

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PAÑOS ABSORBENTES DESCARTABLE PARA PISOS 72 cm x 37 cm DEL HEJCU

Ruc/código :	20425018168	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	RELIMED IMPORTACIONES EIRL	Hora de envío :	17:11:00

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con respecto a las especificaciones técnicas mínimas plasmadas en la ficha técnica del código SIGA 13.50.0021.0237 nos permitimos hacer la consultas sobre el paño absorbente.

Consideramos importante y en virtud de la seriedad y responsabilidad del proceso que la propuesta presentada por las empresas interesadas en el proceso deba estar acompañada de certificados que validen dicha oferta con copia de documentos originales y emitidos por el fabricante, sin posibilidad de presentar documentos elaborados por el postor. Esta condición será cumplida con el aporte de catálogos/brochures del producto ofertado, hojas técnicas de producto y/o manuales de uso

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** Requer **Página:** 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCION A LA CONSULTA FORMULADA POR EL PROVEEDOR SE ACOGE LO SOLICITADO Y SE ADICIONARA COPIA DE DOCUMENTOS ORIGINALES, DOCUMENTOS INDICADOS Requisitos legales, reglamentos técnicos, normas sanitarias, reglamentos y demás normas que correspondan según el objeto de la contratación

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

DOCUMENTOS INDICADOS Requisitos legales, reglamentos técnicos, normas sanitarias, reglamentos y demás normas que correspondan según el objeto de la contratación

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PAÑOS ABSORBENTES DESCARTABLE PARA PISOS 72 cm x 37 cm DEL HEJCU

Ruc/código :	20425018168	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	RELIMED IMPORTACIONES EIRL	Hora de envío :	17:11:00

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se solicita considerar como factor de evaluación el requerimiento de Muestra para una mejorar evaluación del bien que la Entidad va adquirir y puedan determinan el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas para su validación y conformidad que realmente es lo que la Entidad requiere

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: Requer Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOJEA LA CONSULTA FORMULADA POR EL PROVEEDOR DEBIDO QUE AREA USUARIA NO HA SOLCITADO FACTOR DE EVALUACION A LAS ESPECIFICACIONES

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PAÑOS ABSORBENTES DESCARTABLE PARA PISOS 72 cm x 37 cm DEL HEJCU

Ruc/código :	20425018168	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	RELIMED IMPORTACIONES EIRL	Hora de envío :	17:11:00

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con respecto a las especificaciones técnicas mínimas plasmadas en la ficha técnica del código SIGA 13.50.0021.0237 nos permitimos hacer la consultas sobre el paño absorbente.

Solicitamos por se de alta importancia que la Entidad exija a las empresas postoras en presentar su propuesta, certificación internacional de calidad para dispositivos médicos ISO 13485:2016, norma internacional específica para los sistemas de gestión de calidad en la fabricación de dispositivos médicos, dado que esto asegura que los productos que adquirir por la Entidad y que utilizará en un entorno quirúrgico cumplen con los más altos estándares de seguridad, eficacia y fiabilidad. Un paño absorbente utilizado en cirugía es un insumo crucial para garantizar un ambiente seguro durante los procedimientos tanto para el cuerpo médico como para el paciente.

La certificación de calidad permite asegurarse que la Entidad no estará adquiriendo productos no certificados, recién lanzados al mercado o en proceso de desarrollo. Dicha certificación demuestra que el producto ha pasado por rigurosos controles de fabricación y ha sido sometido a pruebas que validan su desempeño, control de la cadena de suministro y verificación de la conformidad de los requisitos regulatorios. Esto incluye pruebas de absorción, resistencia y biocompatibilidad, lo cual es esencial para garantizar la seguridad de los procesos.

Un paño absorbente no certificado podría no cumplir con los requisitos necesarios, lo que podría resultar en complicaciones quirúrgicas graves, mayor nivel de riesgo y aumento de probabilidad de eventos adversos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: Espec Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCION A LA CONSULTA FORMULADA POR EL PROVEEDOR SE ACOGE LO SOLICITADO Y SE ADICIONARA COPIA DE DOCUMENTOS ORIGINALES,DOCUMENTOS INDICADOS Requisitos legales, reglamentos técnicos, normas sanitarias, reglamentos y demás normas que correspondan según el objeto de la contratación

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

DOCUMENTOS INDICADOS Requisitos legales, reglamentos técnicos, normas sanitarias, reglamentos y demás normas que correspondan según el objeto de la contratación

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PAÑOS ABSORBENTES DESCARTABLE PARA PISOS 72 cm x 37 cm DEL HEJCU

Ruc/código :	20425018168	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	RELIMED IMPORTACIONES EIRL	Hora de envío :	17:11:00

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con respecto a las especificaciones técnicas mínimas plasmadas en la ficha técnica del código SIGA 13.50.0021.0237 nos permitimos hacer la consultas sobre el paño absorbente.

Solicitamos que se consigne que las propuestas deben contar con el Certificado de Conformidad. El certificado de conformidad es un documento oficial que confirma que el dispositivo cumple con los requisitos técnicos y regulatorios establecidos por las normativas y regulaciones de salud y seguridad pertinentes. Dicho certificado garantiza la seguridad del paciente al asegurar que el dispositivo cumple con los estándares de seguridad establecidos para evitar riesgos para los pacientes, usuarios y operadores, valida que el dispositivo pueda ser comercializado legalmente, proporciona una garantía a los usuarios de que el dispositivo ha sido evaluado por organismos competentes, asegurando la trazabilidad de su fabricación, pruebas y desempeño. Finalmente es un certificado de confianza para los profesionales de la salud del uso del dispositivo, sabiendo que cumple con los estándares regulatorios y de seguridad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: Espec Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA DADO QUE NO SE HA ESTABLECIDO QUE CERTIFICADO SE REQUIERE

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PAÑOS ABSORBENTES DESCARTABLE PARA PISOS 72 cm x 37 cm DEL HEJCU

Ruc/código :	20425018168	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	RELIMED IMPORTACIONES EIRL	Hora de envío :	17:11:00

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con respecto a las especificaciones técnicas mínimas plasmadas en la ficha técnica del código SIGA 13.50.0021.0237 nos permitimos hacer la consultas sobre el paño absorbente.

Solicitamos que se requiera la presentación de documento expedido por entidades internacionales acreditadas e idóneas que certifiquen la característica principal de un paño absorbente, es decir, su capacidad de absorción. Es de vital importancia que la entidad tenga certeza que los productos que adquiera hayan pasado por un proceso de certificación de absorción pues no debe ser el HEJCU el que deba asumir el riesgo de un producto no certificado como tampoco debe adoptar funciones de verificación de un producto por cuanto no tiene las competencias ni tampoco puede asumir dicha responsabilidad. Todo lo anterior fundamenta la necesidad de adquirir productos probados para velar por la seguridad del paciente.

Una certificación de laboratorio asegura que el producto ha sido sometido a pruebas científicas y técnicas que validan su capacidad para desempeñar correctamente su función en el ámbito médico.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: Espec Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA DADO QUE NO SE HA ESTABLECIDO QUE CERTIFICADO SE REQUIERE

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PAÑOS ABSORBENTES DESCARTABLE PARA PISOS 72 cm x 37 cm DEL HEJCU

Ruc/código :	20425018168	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	RELIMED IMPORTACIONES EIRL	Hora de envío :	17:11:00

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con respecto a las especificaciones técnicas mínimas plasmadas en la ficha técnica del código SIGA 13.50.0021.0237 nos permitimos hacer la consultas sobre el paño absorbente.

Solicitamos se modifique la solicitud técnica que dice ¿Capacidad máxima de absorción: 9 litros¿ para que quede como rango ¿Capacidad de absorción mayor o igual a 9 litros¿. Lo anterior en consideración que al establecer como especificación de cumplimiento Capacidad Máxima de absorción se estaría considerando que cualquier producto aún con una capacidad muy pequeña de absorción cumpliría con el requerimiento mientras un producto con alta capacidad de absorción, igual o superior a los 9 litros quedaría descalificado. Por lo anterior la modificación del parámetro como lo sugerimos ¿Capacidad de absorción mayor o igual a 9 litros¿ establece un nivel de absorción mínimo aceptable del producto a adquirir por la institución y valorando productos de buena capacidad de absorción de líquidos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: Requer Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOJE LA CONSULTA FORMULADA POR EL PROVEEDOR, POR LO QUE LA CAPACIDAD DEBE SER MAYOR O IGUAL A 9 LITROS , CABE A CONSIDERAR QUE EL PESO DEL PRODUCTO DEBE IR EN FUNCION A LA CAPACIDAD ,POR LO QUE SE INDICA 120 APROX

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

CAPACIDAD DEBE SER MAYOR O IGUAL A 9 LITROS , CABE A CONSIDERAR QUE EL PESO DEL PRODUCTO DEBE IR EN FUNCION A LA CAPACIDAD ,POR LO QUE SE INDICA 120 APROX