

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:21:30

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el dispositivo médico FUNDA PARA MESA DE MAYO 1.40 X 0.80.

Concerniente a este punto, los gramajes no son exactos, los hospitales proporcionar un rango de entre 40 a 50 gr/m2, puesto que es el estándar manejado de uso médico quirúrgico.

Es preciso recalcar que las telas no tejidas SSMMS (Con 5 capas y 2 filtros) aceptan un gramaje de 40 gr/m2 por mayor resistencia y repelencia que SMS de mayor gramaje puesto que estos últimos muestran menor capacidad tecnológica.

Si bien es cierto anteriormente se solicitaba los gramajes más gruesos, estos han ido cambiando con la ayuda de la tecnología, el gramaje de 40 grs es más eficiente, tiene más filtros y capas internas.

2. Observación:

Por los antecedentes, se SOLICITA que se amplie el rango a uno más amplio en cuestión de gramajes, en este caso ser de 40 a 50 gr/m2, siguiendo la línea de los hospitales a nivel nacional, usando los materiales de telas con 5 capas y 2 filtros como se realiza en los hospitales nacionales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ---- Página: 35

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

Art 16 de la Ley Art 29 numeral 29.4 del reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. EL GRAMAJE SOLICITADO ES 60GR/M2 A MÁS, POR SER TELA NO TEJIDA SMS MAS LAMINADO PARA UNA MAYOR PROTECCIÓN Y REPELENCIA DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS. Y POR PRESENTAR MAYOR EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA Y VIRAL.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:21:30

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Para los productos CAMPO DE MESA 1.2 X 1.0, CAMPO QUIRURGICO CON ADHESIVO 0.90 X 0.90, CAMPO QUIRURGICO MEDIANO CON ADHEIVO 1.80 X 1.50, CAMPO QUIRURGICO GRANDE 2.40 X 1.80 CAMPO QUIRURGICO GRANDE 2.40 X 1.80 (ENVOLTORIO) solicitan gramaje de 45 gr/m2 a más.

De acuerdo con las especificaciones técnicas del proceso, en el ítem ¿Características¿ en el punto Gramaje se especifica que se requiere de ¿un gramaje de 45gr/m2 a más¿

Concerniente a este punto, los gramajes no son exactos, los hospitales proporcionar un rango de entre 40 a 50 gr/m2, puesto que es el estándar manejado de uso médico quirúrgico.

Es preciso recalcar que las telas no tejidas SSMMS (Con 5 capas y 2 filtros) aceptan un gramaje de 40 gr/m2 por mayor resistencia y repelencia que SMS de mayor gramaje puesto que estos últimos muestran menor capacidad tecnológica.

Si bien es cierto anteriormente se solicitaba los gramajes más gruesos, estos han ido cambiando con la ayuda de la tecnología, el gramaje de 40 grs es más eficiente, tiene más filtros y capas internas.

2. Observación:

Por los antecedentes, se SOLICITA que se amplie el rango a uno más amplio en cuestión de gramajes, en este caso ser de 40 a 50 gr/m2, siguiendo la línea de los hospitales a nivel nacional, usando los materiales de telas con 5 capas y 2 filtros como se realiza en los hospitales nacionales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ---- **Página:** 35

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

Art 16 de la Ley Art 29 numeral 29.4 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. SE REQUIERE UN GRAMAJE DE 45 GR/M2 A MÁS, EXISTIENDO UN RANGO PARA UNA MEJOR PROTECCIÓN Y REPELENCIA DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:21:30

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En los productos FUNDA PARA MESA DE MAYO 1.40 X 0.80, CAMPO FENESTRADO 1.20 X 1.20 (PONCHO QUIRURGICO CHICO CON ADHESIVO EN EL FENETRO), solicitan el gramaje de 60 gr/m2 a más.

De acuerdo con las especificaciones técnicas del proceso, en el ítem ¿Características¿ en el punto Gramaje se especifica que se requiere de ¿un gramaje de 60gr/m2 a más¿

Concerniente a este punto, los gramajes no son exactos, los hospitales proporcionar un rango de entre 40 a 50 gr/m2, puesto que es el estándar manejado de uso médico quirúrgico.

Es preciso recalcar que las telas no tejidas SSMMS (Con 5 capas y 2 filtros) aceptan un gramaje de 40 gr/m2 por mayor resistencia y repelencia que SMS de mayor gramaje puesto que estos últimos muestran menor capacidad tecnológica.

Si bien es cierto anteriormente se solicitaba los gramajes más gruesos, estos han ido cambiando con la ayuda de la tecnología, el gramaje de 40 grs es más eficiente, tiene más filtros y capas internas.

2. Observación:

Por los antecedentes, se SOLICITA que se amplie el rango a uno más amplio en cuestión de gramajes, en este caso ser de 40 a 50 gr/m2, siguiendo la línea de los hospitales a nivel nacional, usando los materiales de telas con 5 capas y 2 filtros como se realiza en los hospitales nacionales.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ---- Página: 34

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

art 16 de la Ley art 29 numeral 29.4 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. SE REQUIERE UN GRAMAJE DE 45 GR/M2 A MÁS PARA UNA MEJOR PROTECCIÓN Y REPELENCIA DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:21:30

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos solicitan señalan en el punto Condición Biológica, menciona que debe ser ¿cualquier método de esterilización a baja temperatura que no comprometa la integridad del producto (Óxido de etileno, rayos gamma, peróxido de hidrógeno)¿

En este aspecto, se señala que según Resolución Ministerial N°1472-2002 del Manual de Desinfección y Esterilización del Ministerio de Salud que:

¿Capítulo IV: Métodos de Esterilización en los cuales se menciona al calor húmedo y el calor seco, con tecnología de autoclave a vapor presurizado.

La esterilización por autoclave es uno de los procesos más inofensivo y seguro en la actualidad, esto a su vez permite que sea compatible con materiales como el polipropileno, mostrando así que es un método de esterilización adecuado.¿ Es preciso recalcar que DIGEMID entrega la APROBACIÓN para la esterilización de ROPA QUIRÚRGICA DESCARTABLE Y KITS DE ROPA PARA CIRUGÍA por medio de la esterilización del AUTOCLAVE O VAPOR PRESURIZADO.

Es fundamental mencionar que el algodón es un material que retiene las trazas de agentes esterilizantes cuando son sometidos a esterilización que NO son de vapor de agua, siendo los puños de las batas y mandiles precisamente de algodón.

2. Observación:

Se observa que el tipo de esterilización en este proceso solo admita métodos a baja temperatura (Óxido de etileno, rayos gamma, peróxido de hidrógeno) por lo cual y con la sustentación dada líneas arriba, teniendo como fuente el Ministerio de Salud se solicita la admisión de esterilización por medio de AUTOCLAVE O VAPOR PRESURIZADO, el cual cuida el planeta y no es tóxico para los ítems ¿Kit de Ropa Descartable para Cirugía 10 Piezas¿, ¿Mandil Quirúrgico Estéril Descartable X 3 UND¿, ¿Mandil Quirúrgico Estéril Descartable Talla ¿M¿ X 1 UND¿ Y ¿Mandil Quirúrgico Estéril Descartable Talla ¿L¿ x 1 UND¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ---- **Página:** ---

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

Art 29 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A ALTAS TEMPERATURAS AFECTA LAS PROPIEDADES DE REPELENCIA A LÍQUIDOS Y FLUIDOS DEL MATERIAL ELABORADO DE SMS Y SMS LAMINADO; PROPIEDAD QUE ASEGURA EL BIENESTAR DEL USUARIO.

EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA NO AFECTA LAS PROPIEDADES DEL PRODUCTO, NO SURTE NINGÚN EFECTO NOCIVO PARA EL PRODUCTO, NO DAÑA LA SALUD NI EL PRODUCTO ELABORADO CON TELA NO TEJIDA SMS. ASIMISMO, CABE INDICAR QUE EL CITADO MANUAL CONFORME A LO SEÑALADO EN SU CONTENIDO OFRECE LINEAMIENTOS, RECOMENDACIONES Y FUNDAMENTOS NECESARIOS PARA CUMPLIR CON LA ESTERILIZACIÓN, PERO NO ES UNA NORMA QUE DETERMINE ACOGERSE OBLIGATORIAMENTE A DETERMINADAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, MÁXIME SI AÚN EL CITADO MANUAL DATA DE 2002, SIENDO QUE EXISTE TECNOLOGÍA QUE CUMPLEN CON EL OBJETO DE LO SOLICITADO POR LA ENTIDAD EN LA PRESENTE CONVOCATORIA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:21:30

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las bases están solicitando en todos los dispositivos médicos que forman parte del kit que se presente un BFE, emitido por un laboratorio ajeno al fabricante, nacional, internacional, dicho certificado debe estar emitido a nombre del fabricante del bien ofertado y no debe tener una antigüedad mayor a 1 año.

Se indica que las ¿Especificaciones Técnicas Mínimas del Bien Requerido¿, según el Tribunal de Contrataciones en la Resolución, No. 4117-2021-TCE-S4, estas generan un vicio de nulidad, puesto que en las bases presentadas para el proceso se indica para los 4 ítems: ¿Kit de Ropa Descartable para Cirugía 10 Piezas¿, ¿Mandil Quirúrgico Estéril Descartable X 3 UND¿, ¿Mandil Quirúrgico Estéril Descartable Talla ¿M¿ X 1 UND¿ Y ¿Mandil Quirúrgico Estéril Descartable Talla ¿L¿ x 1 UND¿, en el punto 1, en el término ¿Material¿ presentar los siguientes datos:

1.1. Hipo alérgico, atóxico acreditado con certificado de biocompatibilidad (citotoxicidad) emitido por un laboratorio ajeno al fabricante, nacional o internacional, dicho certificado debe estar emitido a nombre del fabricante del bien ofertado y no debe tener una antigüedad mayor a 1 año.

1.2. Barrera de filtración bacteriana superior al 95% con certificado BFE por sus siglas en inglés, emitido por un laboratorio ajeno al fabricante, nacional o internacional, dicho certificado debe estar emitido a nombre del fabricante del bien ofertado y no debe tener una antigüedad mayor a 1 año.

Se muestra así, en la Resolución que no existe laboratorios nacionales que realicen las pruebas de BFE o de eficiencia de filtración bacteriana acreditados para hacer dichas pruebas, estas a su vez se pueden comprobar con INACAL (esta confirmación también se ha realizado). Por lo que no se puede requerir a ninguna empresa nacional hacer pruebas que en estos términos solo lo realizan empresas internacionales, desencadenando a una restricción a las políticas de libre competencia.

Por otro lado, el Protocolo de Análisis del Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Fabricante es de suficiencia para evidenciar los diferentes estudios realizados del nivel de filtración bacteriana de los ítems ofertados, se recalca que estos están bajo declaración jurada de cumplimiento.

Es preciso mencionar que las pruebas de Biocompatibilidad y Citotoxicidad se realizan con testeo de animales, los cuáles según los tratados del gobierno peruano se encuentra prohibidos, tomando esto como razón los laboratorios nacionales realizan su propia metodología para evidenciar que el material usado es hipoalérgico y atóxico.

Mencionada las razones se puede evidenciar que el requisito es excesivo para la solicitud de los certificados detallados líneas arriba, recalcando que la declaración jurada del postor es de suficiencia para garantizar las especificaciones técnicas y su cumplimiento en el proceso, dando como resultado el Protocolo de Análisis

2. Observación:

Por los antecedentes, se SOLICITA que para el requisito de la eficiencia de filtración bacteriana y la presentación de certificados de biocompatibilidad (citotoxicidad) se sustente con el Protocolo de Análisis de Laboratorio del Fabricante, es decir, eliminando los requisitos de certificados de laboratorios externos ya que como se mostró en Perú no se realizan estas pruebas y si llegan a realizarse son con testeo en animales lo cuál el Gobierno Peruano lo tiene prohibido, por ende al mencionarlo en el proceso como requisito se incurre en una restricción a la libre competencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ---- **Página:** ---

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

Art 16 de la Ley. Art 29 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: ACOGE PARCIALMENTE.

SE SUPRIME, LA PRESENTACIÓN DE CERTIFICADOS DE BIOCOPATIBILIDAD (CITOTOXICIDAD) EMITIDO POR LABORATORIO AJENO AL FABRICANTE NACIONAL O INTERNACIONAL CON EMISIÓN NO MAYOR A 1 AÑO.

SIN EMBARGO, SE MANTENDRÁ LA PRESENTACIÓN DE UN CERTIFICADO DE BFE (EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA SUPERIOR AL 95%) EMITIDO POR UN LABORATORIO AJENO AL FABRICANTE NACIONAL O INTERNACIONAL Y NO DEBE TENER ANTIGÜEDAD MAYOR A 1 AÑO. CONSIDERANDO QUE EL AREA USUARIA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Específico

3.1

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

Art 16 de la Ley. Art 29 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

CUENTA CON LAS FACULTADES DESCRITAS EN EL ARTÍCULO 16 DE LA LEY Y EL ARTÍCULO 29 DEL REGLAMENTO, CONOCEDORES DE SU REQUERIMIENTO Y TAL COMO SE DESCRIBE EN UN EXTREMO DE LA RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL DEL OSCE EL SIGUIENTE TEXTO "En ese sentido, se previó que la exigencia se colocaría en las bases integradas de la siguiente manera: ¿Certificado de eficiencia de filtración bacteriana (BFE), emitido por laboratorio internacional acreditado o por laboratorio nacional, el cual deberá ser emitido a nombre del fabricante del bien ofertado¿. ASIMISMO SE AGREGARA PARA LA PRESENTACIÓN EN LOS DOCUMENTOS DE ADMISIÓN.

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

CERTIFICADO DE (BFE) EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA SUPERIOR AL 95% EMITIDO POR UN LABORATORIO AJENO AL FABRICANTE, NACIONAL O INTERNACIONAL, DICHO CERTIFICADO DEBE ESTAR EMITIDO A NOMBRE DEL FABRICANTE DEL BIEN OFERTADO Y NO DEBE TENER UNA ANTIGÜEDAD MAYOR A 1 AÑO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:21:30

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

El papel que juegan los materiales quirúrgicos en la medicina es de suma importancia ya que son la barrera entre las zonas estériles y las no estériles, frenando de este modo las infecciones tanto al paciente como al personal clínico, del mismo modo las infecciones de las heridas es un tema delicado que no se debe desestimar, puesto que existe la probabilidad de que si se tiene una infección post- operatoria la tasa de mortalidad del paciente pueda duplicarse o puede que por la misma infección se tenga un aumento de días hospitalizado.

El material, según estipula la ley de Productos de uso Médico Quirúrgico (Medical Devices Act) en el cual se estableció un conjunto de normas de seguridad universales, concretados en la norma EN 13795, menciona que los puntos débiles de las uniones se generan bajo las costuras con aguja, ocasionando un riesgo en los orificios que dejan dichas costuras expuestas a filtraciones, por lo que el material no debe ser penetrado por cientos de orificios puntuales.

Con respecto a los ítems 3 y 4 se debe regir bajo las normas internacionales, en este caso ser los bordes termosellados por ultrasonido, puesto que las uniones con termosellado por ultrasonido es un método que se usa para evitar las costuras en los bordes o en los refuerzos, y estos NO generen un desprendimiento de líquidos en la operación.

2. Observación:

Se solicita que en ellos ítems 3 y 4 las uniones sean termosellados por ultrasonido en el largo de la manga, para ofrecer una barrera de protección adecuada y cumpliendo con los estándares internacionales.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ---- **Página:** 43

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

Art 29 del Reglamento EN 13795

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: ACOGE. SE ACEPTARÁ AMBOS TIPOS DE COSTURA. PARA UNA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	01/08/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:26:05

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Indican que para el caso de dispositivos médicos fabricados en el Extranjero, en el marco de lo establecido en el DS 12-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de Solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM (ANEXO N° D)

De la revisión del ANEXO N° D que obra a folio 33, se aprecia en el primer párrafo que este es para FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y no aplica a dispositivos médicos.

OBSERVAMOS LAS BASES SOLICITANDO SE SUPRIMA DE TODOS LOS EXTREMOS DE LAS BASES EL ANEXO N° D Y LO RELACIONADO EN EL SEGUNDO PÁRRAFO DEL LITERAL E) DEL NUMERAL 2.2.1.1.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e **Página: 17**

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

ART 29 DEL REGLAMENTO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. CONSIDERANDO QUE EXISTE UN EXPEDIENTE APROBADO, ASIMISMO NO CORRESPONDE REALIZAR NINGUNA MODIFICACIÓN POR CUANTO SEGÚN INDAGACIÓN DE MERCADO SE ENCONTRÓ PLURALIDAD DE PROVEEDORES QUE CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	01/08/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:26:05

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitan la presentación de brochures, catálogos o folletería para demostrar el cumplimiento de las características técnicas solicitadas.

El Tribunal de Contrataciones del Estado, en la Resolución 2034-2018-TCE-S1 ha establecido que no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, atendiendo que la información requeridas por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad.

El Pronunciamiento 103-2020/OSCE-DGR, en el numeral 3.1. Respecto a los documentos para la admisión de la oferta, 3 ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO, hizo precisiones y estableció un criterio señalando que se suprima la folletería, catálogos y el inserto manual de instrucciones de uso, no es para acreditar las especificaciones técnicas por el contrario, se buscará tener información relevante sobre el uso de los mencionados bienes como información relevante para la Entidad.

OBSERVAMOS LAS BASES solicitando se suprima el literal l) de la documentación de presentación obligatoria.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** l) **Página:** 18

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

Resolución 2034-2018-TCE-S1 Pronunciamiento 130-2020/OSCE-DGR Art 29 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: SE ACOGE LA OBSERVACION, POR LO QUE SE SUPRIME EL LITERAL.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	01/08/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:26:05

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Solicitan para EL kit de ropa descartable para cirugía 10 piezas, que el 1er empaque sea un ENVOLTORIO DE TELA NO TEJIDA SMS 45g.

Respecto al 1er empaque debemos de manifestar que la tela puede tener una variación de 5% aprobada en el registro sanitario, por cuanto el gramaje no es uniforme en su totalidad y puede presentar una variación hacia arriba o hacia abajo, la que se encuentra aprobada por DIGEMID, por tanto observamos las bases solicitando se acepte la variación del 1er empaque en tela no tejida SMS de 45 g +/- 5% al estar aprobada por el ente rector DIGEMID

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: --- **Página: 34**

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

Art 124 al 127 del DS 16-2017-SA Art 29 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. CONSIDERANDO QUE EXISTE UN EXPEDIENTE APROBADO, ASIMISMO NO CORRESPONDE REALIZAR NINGUNA MODIFICACIÓN POR CUANTO SEGÚN INDAGACIÓN DE MERCADO SE ENCONTRÓ PLURALIDAD DE PROVEEDORES QUE CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	01/08/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:26:05

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

EN EL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA 10 PIEZAS SOLICITAN EN LOS COMPONENTES MEDIDAS EXACTAS QUE DETALLAMOS:

FUNDA DE MESA DE MAYO 1.40 X 0.80

CAMPO DE MESA 1.2 X 1.0

CAMPO QUIRURGICO CON ADHESIVO 0.9 CM X 0.9 CM

CAMPO QUIRURGICO MEDIANO CON ADHESIVO 1.80 X 1.50

CAMPO QUIRURGICO GRANDE 2.40 X 1.80

CAMPO FENESTRADO PONCHO QUIRURGICO CHICO CON ADHESIVO EN EL FENESTRO, MEDIDA DEL PONCHO 1.20 X 1.20

CAMPO QUIRURGICO GRANDE 2.40 C 1.80 (ENVOLTORIO)

COMO SE ADVIERTE LAS MEDIDAS SON MEDIDAS EXACTAS NO PERMITIENDO UN MARGEN DE DISCRECIONALIDAD, TENIENDO EN CONSIDERACIÓN QUE AL MOMENTO DE CORTAR LA TELA ESTA NO ES EXACTA POR CUANTO VARIA AL SER LOS MOLDES NO EXACTAS AL MOMENTO DEL CORTE, COSTURA O REMALLADO, POR LO QUE DEBE DE TENER SI O SI UNA VARIACIÓN.

OBSERVAMOS LAS BASES SOLICITANDO QUE LAS MEDIDAS DE LOS COMPONENTES DEL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA 10 PIEZAS TENGA UNA VARIACIÓN DEL 5% Y PERMITIR LAPARTICIPACIÓN DE POSTORES POTENCIALES, MÁS SI ESTA SE ENCUENTRA APROBADA POR EL ENTE RECTOR DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** --- **Página:** 34

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

ART 124 AL 127 DEL DS 016-2017-SA ART 29 DEL REGLAMENTO

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. CONSIDERANDO QUE EXISTE UN EXPEDIENTE APROBADO, ASIMISMO NO CORRESPONDE REALIZAR NINGUNA MODIFICACIÓN POR CUANTO SEGÚN INDAGACIÓN DE MERCADO SE ENCONTRÓ PLURALIDAD DE PROVEEDORES QUE CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	01/08/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:54:03

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

EN LA FUNDA DE MESA DE MAYO 1.40 X 0.80, CAMPO QUIRURGICO CON ADHESIVO 0.90 X 0.90, CAMPO QUIRURGICO MEDIANO CON ADHESIVO 1.80 X 1.50, CAMPO QUIRURGICO GRANDE 2.40 X 1.80, CAMPO FENESTRADO 1.20 X 1.20 (PONCHO QUIRURGICO CHICO CON ADHESIVO EN EL FENESTRO), CAMPO QUIRURGICO GRANDE 2.40 X 1.80 (ENVOLTORIO)

establecen en la característica del material que sea hipoalergénico, atoxico y que sea acreditado con certificado de biocompatibilidad (citotoxicidad) emitido por un laboratorio ajeno al fabricante, nacional o internacional y que este a nombre del fabricante del bien ofertado y no debe tener una antigüedad mayor a 1 año

Resulta que no existe la condición de atoxico en el material y por ende esta debe ser suprimida.

Resulta excesivo que se solicite que el certificado de citotoxicidad del bien sea emitido por un laboratorio nacional, internacional y con una antigüedad de 1 año, lo que genera un costo sin saber a ciencia cierta si se va a ganar el proceso de selección, lo que resulta una barrera en la contratación y un costo elevado para los postores ya que se debe realizar la prueba a cada uno de los componentes del KIT que son en total 7 componentes, por lo que observamos las bases solicitando se suprima la presentación del certificado de citotoxicidad en la etapa de presentación de ofertas y este requisito sea solicitado al KIT al momento del primer internamiento.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: --- Página: 35

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

Art 2 de la Ley ART 29 DEL REGLAMENTO

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: EL PARTICIPANTE DEBERA TOMAR EN CUENTA LA OBSERVACION 5 DE LA EMPRESA SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	01/08/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:54:03

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

EN TODOS LOS COMPONENTES DEL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA 10 PIEZAS SOLICITAN QUE EL MATERIAL PRESENTE UN BFE SUPERIOR AL 95% EMITIDO POR UN LABORATORIO AJENO AL FABRICANTE, NACIONAL O INTERNACIONAL, DICHO CERTIFICADO NO DEBE TENER UNA ANTIGÜEDAD MAYOR A 1 AÑO. ES DE ADVERTIR QUE EL BFE SOLICITA ES A LA MATERIA PRIMA Y QUE ESTE GENERA UN COSTO EL REALIZAR EL ANÁLISIS SIN SABER A CIENCIA CIERTA SI RESULTARÁ EL POSTOR ADJUDICADO CON LA BUENA PRO, CONSTITUYENDO ESTE REQUISITO UNA BARRERA ARA PARTICIPAR EN EL PROCESO DE SELECCIÓN. OBSERVAMOS LAS BASES SOLICITANDO SE SUPRIMA LA PRESENTACIÓN DEL BFE DE LA MATERIA PRIMA EN LA ETAPA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS Y QUE ESTE SEA PRESENTADO A LA FIRMA DEL CONTRATO O ENTREGA DEL BIEN.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** --- **Página:** 34

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

ART 2 DE LA LEY ART 29 DEL REGLAMENTO

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. LA ENTREGA DE CERTIFICADO DE BFE (EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA), ACREDITA QUE EL TIPO DE TELA SMS TIENE UNA EFICIENCIA DE FILTRAMACIÓN BACTERIANA MAYOR AL 95%, DANDO LA CONFIANZA AL USUARIO DE QUE NINGUN MICROORGANISMO PODRA PASAR EL FILTRO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	01/08/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:54:03

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

DE LA REVISIÓN INTEGRAL DE LAS BASES SE APRECIA QUE NO EXISTE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DETALLADAS DEL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGÍA X 03 PIEZAS, POR LO QUE LAS BASES RESULTAN SER NULAS Y CORRESPONDE RETROTRAER EL PROCESO HASTA LA ETAPA DE LA CORRECTA DE PUBLICACIÓN DE LAS BASES.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** --- **Página:** 43

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

ART 44 DE LA LEY

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. EL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGÍA X 03 PIEZAS, ESTÁ CONFORMADA POR LO SIGUIENTES COMPONENTES: MANDIL QUIRURGICO ESTERIL X 3 UNIDADES 2 TALLA L Y 1 TALLA M, Y SI SE ENCUENTRAN EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS PARA SUS CONSULTAS. POR LO QUE SE ACLARA QUE SE ENCUENTRA COMO MANDIL QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE X 3.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20420035901	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C	Hora de envío :	13:04:49

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Las bases del proceso señalan en las Especificaciones Técnicas como métodos de esterilización SOLAMENTE ¿métodos de esterilización a Baja Temperatura, Oxido de Etileno, Rayos Gamma o Peroxido de Hidrogeno¿ Al respecto, el Manual de Desinfección y Esterilización del Ministerio de Salud aprobado con Resolución Ministerial No. 1472-2002 indica: Capitulo IV Esterilización métodos de esterilización Físicos y Químicos. Dentro de los Métodos Físicos de Esterilización se encuentra el Calor Húmedo- Autoclave o Vapor Presurizado.

La Esterilización por Autoclave es el método más inocuo, inofensivo y seguro y compatible con telas no tejidas de polipropileno y materiales que actualmente soportan dicho proceso de esterilización. Actualmente todo material descartable incluido el polipropileno permite el autoclavado. Por lo cual resulta ser el método mas adecuado. Asimismo, el AUTOCLAVE O VAPOR PRESURIZADO es uno de los métodos de esterilización que DIGEMID APRUEBA para la Esterilización de la Ropa Quirúrgica Descartable y Kits de Ropa para Cirugías. Este método aprobado por el Minsa NO CONTIENE NINGUN NINGÚN AGENTE TOXICO.

Es importante que el área usuaria sepa que los puños de las batas o mandiles que se usan en cirugía son de Algodón, y que el Algodón RETIENE LAS TRAZAS DE AGENTES ESTERILIZANTES CUANDO ESTOS NO SON POR VAPOR DE AGUA, por lo cual existen diversos estudios científicos publicados en SCIENCE DIRECT o PUBMED que evidencian que La radiación de alta energía, como los rayos X, los rayos gamma, las partículas alfa, partículas beta y los neutrones pueden dañar el ADN y causar cáncer.

Por lo cual Observamos que las especificaciones UNICAMENTE PERMITAN COMO METODO DE ESTERILIZACION METODOS DE BAJA TEMPERATURA COMO EL OXIDO DE ETILENO, PEROXIDO DE HIDROGENO Y LOS RAYOS GAMMA Y SOLICITAMOS que en su reemplazo y basados en la información técnica arria sustentada con fuente del Ministerio de Salud, SE PERMITA LA ESTERILIZACION POR METODO DE AUTOCLAVE O VAPOR PRESURIZADO PARA LOS ITEMS 01, 02, 03 Y 4 POR SER UN METODO APROBADO POR EL MINSA, SEGURO QUE CUIDA EL PLANETA Y NO TOXICO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 35

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

ARTICULO 2 y 16 DE LA LEY ARTICULO 29 DEL REGLAMENTO

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A ALTAS TEMPERATURAS AFECTA LAS PROPIEDADES DE REPELENCIA A LÍQUIDOS Y FLUIDOS DEL MATERIAL ELEBORADO DE SMS Y SMS LAMINADO; PROPIEDAD QUE ASEGURA EL BIENESTAR DEL USUARIO.

EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA NO AFECTA LAS PROPIEDADES DEL PRODUCTO, NO SURTE NINGÚN EFECTO NOCIVO PARA EL PRODUCTO, NO DAÑA LA SALUD NI EL PRODUCTO ELABORADO CON TELA NO TEJIDA SMS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20420035901	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C	Hora de envío :	13:04:49

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Las bases del proceso señalan en Especificaciones Técnicas PARA LOS ITEMS 1, 2, 3 Y 4 MATERIAL de GRAMAGE 45 a MAS.

Normalmente los gramajes nunca son exactos por ello siempre en todos los hospitales brindan un rango de 40 a 50 gr/m2 que es el estándar de uso médico-quirúrgico.

Antiguamente se requería que los materiales fueran mas gruesos pero actualmente con la tecnología materiales de 40 grs tienen mas filtros y capas internas que otros que pueden tener mayor gramaje pero menor performance.

Para ello las telas no tejidas SSMMS que cuentan con 5 capas y 2 filtros permiten a un gramaje de 40 gr/m2 mayor resistencia y repelencia que materiales SMS de mayor gramaje por ser estos últimos de menor tecnología

SOLICITAMOS se brinde un rango de gramaje MAS AMPLIO de 40 a 50 gr/m2 y como material se usen los materiales de última generación Telas No tejidas SSMMS de cinco capas y doble filtros como se suele hacer en todos los hospitales a nivel nacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 35

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

ARTICULO 2 y 16 DE LA LEY ARTICULO 29 DEL REGLAMENTO

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. SE REQUIERE UN GRAMAJE DE 45G/M2 A MÁS PARA UNA MEJOR PROTECCIÓN Y REPELENCIA DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20420035901	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C	Hora de envío :	13:04:49

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Las bases del proceso señalan en Especificaciones Técnicas, requisitos técnicos mínimos que según el Tribunal de Contrataciones en la Resolución No.4117-2021-TCE-S4 generan un vicio de nulidad al proceso convocado.

Lo cual procederemos a explicar:

Las bases solicitan para el ITEM 1, 2 3 Y 4 :

A) Asimismo, solicitan la presentación de un certificado de BFE (Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor al 95%) emitido por un laboratorio ajeno al fabricante nacional o internacional y no debe tener antigüedad mayor a 1 año.

B) La presentación de certificados de biocompatibilidad (citotoxicidad) emitido por laboratorio ajeno al fabricante nacional o internacional con emisión no mayor a 1 año.

Como se puede apreciar, en la Resolución y se puede validar a la fecha con INACAL, LO CUAL HEMOS HECHO, NO EXISTEN LABORATORIOS NACIONALES QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE BFE O DE EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA ACREDITADOS PARA HACER DICHAS PRUEBAS. Por lo que no se puede exigir a las empresas nacionales a hacer pruebas que solo se realizan en el extranjero puesto que resulta una restricción a la libre competencia además de un requisito excesivo que genera un vicio de Nulidad. Bajo declaración jurada de cumplimiento resulta suficiente evidenciar con el Protocolo de Analisis del Departamento de Control de Calidad del Laboratorio Fabricante el nivel de eficiencia de filtración bacteriana de los ítems ofertados.

Por otro lado, las pruebas de Biocompatibilidad y Citotoxicidad se realizan en ensayos SACRIFICANDO ANIMALES, aspecto que según tratados firmados por el gobierno peruano A LA FECHA SE ENCUENTRA prohibido. Es por ello, que los laboratorios nacionales usan su metodología propia para evidenciar que el material es Hipoalergénico y Atoxico. Realizar pruebas de citotoxicidad y biocompatibilidad sin el uso de animales cuesta por cada prueba más de 11,000 dólares y solo se hacen en el exterior sin uso de animales.

Es por ello resulta un requisito excesivo, SOLICITAR ESTOS CERTIFICADOS, toda vez que bajo declaración jurada el postor garantiza el cumplimiento de las especificaciones técnicas de Atoxico e Hipoalergénico y para ello se sustenta con el Protocolo de Analisis del Laboratorio fabricante autorizado por DIGEMID.

Se solicita que para la sustentación del BFE, Hipoalergénico y Atoxico se sustente con el Protocolo de Analisis del Laboratorio fabricante y se elimine la exigencia de certificados de laboratorios externos dado que en Perú DICHAS PRUEBAS NO SE REALIZAN O SE REALIZAN SACRIFICANDO ANIMALES LO CUAL LO PROHIBE TAMBIEN LOS TRATADOS SUSCRITOS POR EL GOBIERNO PERUANO y al solicitarlo como requisito técnico mínimo se genera un vicio de nulidad a las bases que ya en mas de una ocasión el Tribunal de Contrataciones ha indicado que debe suprimirse la solicitud de certificados excesivos a las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 35

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

ARTICULO 2 y 16 DE LA LEY ARTICULO 29 DEL REGLAMENTO

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: EL PARTICIPANTE DEBERA TOMAR EN CUENTA LA OBSERVACION 5 DE LA EMPRESA SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20420035901	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C	Hora de envío :	13:04:49

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

En medicina, el paciente siempre es el foco principal de atención. Su seguridad es absolutamente prioritaria. En un quirófano, la infección de las heridas es un riesgo que no se puede menospreciar. La tasa de mortalidad de los pacientes que han sido sometidos a una operación se duplica cuando se produce una infección hospitalaria. La infección postoperatoria de una herida da lugar a un aumento medio del periodo de hospitalización de seis días. Por tanto, la protección frente a estas infecciones es fundamental para los pacientes y los hospitales, que además ven aumentados sus costes (se calcula en más de S/100 soles el coste diario de hospitalización).

Los materiales quirúrgicos de barrera son un componente muy importante en la profilaxis de las infecciones, separando la zona estéril de la no estéril, formando una barrera antigérmenes eficaz entre el personal y el paciente. Además, gracias a sus propiedades especiales, los materiales quirúrgicos de barrera protegen al personal clínico de enfermedades contagiosas.

A nivel internacional se han reconocido la importancia de los materiales quirúrgicos de barrera en la protección frente a las infecciones. La Medical Devices Act (Ley de productos de uso médico quirúrgico) estableció una serie de normas de seguridad universales, que se han concretado en la norma EN 13795.

Uno de los aspectos críticos que cubre la norma es la debilidad o ¿puntos débiles de las uniones¿ que generan las costuras con aguja que dejan orificios en piezas o prendas de protección. El material no puede ni debe ser penetrado con cientos de orificios de puntadas.

Para ello los fabricantes hoy en día usan el termosellado por ultrasonido de manera de evitar costuras en los bordes ni en los refuerzos. Y esto se volvió común sobretodo durante la pandemia. Uniones con termosellado por Ultrasonido en zonas críticas.

Con relación a las mangas de los ITEMS 2, 3 Y 4 LAS UNIONES DEBEN SEGÚN LA NORMAS INTERNACIONALES contar con bordes termosellados por ultrasonido, de manera que las agujas no penetren el largo de la manga y de esa manera no tenga ningún tipo de penetración de aguja que genere una coladera de líquidos al interior en los procedimientos quirúrgicos.

Con relación al ITEM 2, 3 y 4 Sean las uniones del largo de las mangas Termoselladas por ultrasonido, evitando la perforación y orificios de costuras con aguja en cumplimiento de las normas de bioseguridad internacionales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 35

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

ARTICULO 2 y 16 DE LA LEY ARTICULO 29 DEL REGLAMENTO

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: SE ACOGE. POR LO QUE SE ACEPTA AMBOS TIPOS DE COSTURA. PARA UNA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:02:41

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM/PAQUETE N° 01

SUB-ITEM N° 1.1 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 10 PIEZAS

Al respecto debemos indicar que en mercado nacional solo existen tres proveedores fabricantes de Kits, de los cuales dos proveedores utilizan como método de esterilización el VAPOR PRESURIZADO y solo un proveedor utiliza como método el Oxido de Etileno.

Por ende, al solicitar que los KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 10 PIEZAS sea esterilizado por Óxido de Etileno se estaría direccionando a un solo postor.

Adicionalmente en el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas e Insumos de uso Médico Quirúrgico ¿ BPM que en su artículo 128 establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado, Plasma y Rayos Gamma, más aún si es que es sabido que existen más de un fabricante que utiliza para la esterilización en su producto el Vapor presurizado.

Adicionalmente debemos indicar algo muy importante para la salud y la vida del personal profesional como sus pacientes: el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento, piel seca , sensación de quemarse, dolor etc., y si entra en contacto con los ojos pueden provocar enrojecimiento, dolor y visión borrosa, pudiendo causar asimismo efectos cancerígenos y mutativos al contacto con seres humanos, por lo que es contraproducente y peligroso para los kits, que se elaboran con tela no tejida de polipropileno SMS (Spunbond ¿ Meltblown - Spunbond) sean esterilizados por óxido de etileno.

Es importante indicar que el material SMS contiene una capa interna de Meltblown que impide el paso de bacterias hasta un 98% por lo tanto, retiene por más tiempo las partículas de óxido de etileno, siendo este el principal motivo para que las Buenas Prácticas de Manufactura BPM indique que los métodos a utilizar para esterilizar sean otros métodos de esterilización como son:

- 1.Vapor Presurizado,
- 2.Plasma
- 3.Rayos Gamma métodos no tóxicos

ASIMISMO, HACEMOS DE CONOCIMIENTO QUE, EN PROCESOS ANTERIORES, ALGUNAS EMPRESAS HAN QUERIDO SORPRENDER y CONFUNDIR AL USUARIO Y AL COMITE DE SELECCIÓN INDICANDO QUE ¿ los métodos de esterilización a alta temperatura que se realizan entre 121° C a 134° C durante periodos de tiempo de 10 a 15 minutos, pueden afectar las propiedades de la Tela No Tejida de Polipropileno SMS. Lo cual es falso puesto que la tela no tejida de polipropileno SMS es fabricada a más de 300° C de temperatura, por lo que nos preguntamos, si el producto es fabricado a más de 300° de temperatura, como 121° C a 134° C podría dañarlo, lo que sí es verdad que Óxido de Etileno es un gas tóxico y dañino para la salud del ser humano.

Por eso las Buenas Prácticas de Manufacturas son claras al indicar en el artículo 128 se establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado, Plasma y Rayos Gamma

Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal usuario como de los pacientes de vuestra entidad y cumplir con el artículo 128ª de las Buenas Prácticas de Manufactura que establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable OBSERVAMOS PARA QUE SE CUMPLA CON EL artículo 128ª de las Buenas Prácticas de Manufactura Que es de cumplimiento obligatorio se INCORPORA en las especificaciones técnicas de las bases PARA:

ITEM/PAQUETE N° 01

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

SUB-ITEM N° 1.1 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 10 PIEZAS

Método de esterilización:

- 1.Vapor Presurizado
- 2.Plasma
- 3.Rayos Gamma métodos no tóxicos

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 35

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

Artículo 16 de la LCE, Art. 128 del BPM.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A ALTAS TEMPERATURAS AFECTA LAS PROPIEDADES DE REPELENCIA A LÍQUIDOS Y FLUIDOS DEL MATERIAL ELEBORADO DE SMS Y SMS LAMINADO; PROPIEDAD QUE ASEGURA EL BIENESTAR DEL USUARIO.

EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA NO AFECTA LAS PROPIEDADES DEL PRODUCTO, NO SURTE NINGÚN EFECTO NOCIVO PARA EL PRODUCTO, NO DAÑA LA SALUD NI EL PRODUCTO ELABORADO CON TELA NO TEJIDA SMS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:02:41

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

De acuerdo a la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2 principios que la rigen, estos sirven como parámetros para la actuación para los que intervengan en dichas contrataciones:

a) Principio de libertad de concurrencia: Las entidades promueven el libre acceso y participación de los proveedores en los procesos de contratación que realicen debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores como lo sería en este caso al requerir que se adherido y no cosido puesto que no beneficiaria en nada la funcionabilidad del producto.

b) Principio de Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose la exigencia de privilegios o ventajas y en consecuencia el trato discriminatorio en cubierto

e) Principio de Competencia: Los procesos de Contrataciones incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación.

OBSERVAMOS:

ITEM/PAQUETE N° 01
SUB-ITEM N° 1.1 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 10 PIEZAS

COMPONENTES:

01 Funda para mesa de mayo 1.40 x 0.80
01 (Campo fenestrado) Poncho Quirúrgica chico con adhesivo en el fenestro, mediate del poncho 1.20 x 1.20

Están solicitando que cuente con una Barrera de filtración bacteriana superior al 95% con certificado BFE por sus siglas en inglés, emitido por un laboratorio ajeno a fabricante, nacional o internacional, dicho certificado debe esta emitido a nombre del fabricante del bien ofertado y no debe tener una antigüedad mayor a 1 año.

Al respecto debemos indicar que al solicitar dicho documento antes mencionado y con una eficiencia de filtración superior al 95 % se estaría direccionando a un solo postor que es el que cuenta con dicho certificado.

OBSERVAMOS:

Para cumplir con las leyes antes mencionada OBSERVAMOS las bases y solicitamos al comité de selección que amplie la barrera de Barrera de filtración bacteriana igual o mayor al 90% con certificado emitido por un laboratorio ajeno a fabricante, nacional o internacional, dicho certificado debe esta emitido a nombre del fabricante del bien ofertado y no debe tener una antigüedad mayor a 1 año.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 35

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

Art. 2º de la LCE, Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. LA ENTREGA DE CERTIFICADO DE BFE (EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA), ACREDITA QUE EL TIPO DE TELA SMS TIENE UNA EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR AL 95%, DANDO LA CONFIANZA AL USUARIO DE QUE NINGÚN MICROORGANISMO PODRA PASAR EL

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:02:41

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

OBSERVAMOS:

En el Capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA.

M) Presentación de muestras por cada Item.

CONSULTA:

Solicitamos al comité de selección que nos indiquen: ¿Cuáles son los instrumentos, metodología y limite de aceptación que se realizaran objetivamente, no organolépticamente y no subjetiva para el cumplimiento y verificación de las Especificaciones Técnicas solicitada en las bases?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 18

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: ACLARA QUE LAS MUESTRAS SERÁN EVALUADAS SIGUIENDO LO MENCIONADO EN EL ANEXO E. ASIMISMO SE CONSIDERA O ESPECÍFICA LA METODOLOGÍA, EL PROCEDIMIENTO Y DETALLE DE LO QUE SE EVALUARA COMO USP Y TECNICAS PROPIAS DEL AREA USUARIA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:02:41

Observación: Nro. 21
Consulta/Observación:

43 En el CAPITULO III
3.1 Especificaciones Técnicas
ITEM/PAQUETE N° 01
SUB-ITEM N° 1.2 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 3 PIEZAS

En las especificaciones técnicas están solicitando: Condición biológica: Estéril a baja temperatura por ETO.

En el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas e Insumos de uso Médico Quirúrgico ¿ BPM que en su artículo 0128 establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado, Plasma y Rayos Gamma, más aún si es que es sabido que existen más de un fabricante que utiliza para la esterilización en su producto el Vapor presurizado.

Adicionalmente debemos indicar algo muy importante para la salud y la vida del personal profesional como sus pacientes: el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento, piel seca , sensación de quemarse, dolor etc., y si entra en contacto con los ojos pueden provocar enrojecimiento, dolor y visión borrosa, pudiendo causar asimismo efectos cancerígenos y mutativos al contacto con seres humanos, por lo que es contraproducente y peligroso para los kits, que se elaboran con tela no tejida de polipropileno SMS (Spunbond ¿ Meltblown - Spunbond) sean esterilizados por óxido de etileno.

Es importante indicar que el material SMS contiene una capa interna de Meltblown que impide el paso de bacterias hasta un 98% por lo tanto, retiene por más tiempo las partículas de óxido de etileno, siendo este el principal motivo para que las Buenas Prácticas de Manufactura BPM indique que los métodos a utilizar para esterilizar sean otros métodos de esterilización como son:

- 1.Vapor Presurizado,
- 2.Plasma
- 3.Rayos Gamma métodos no tóxicos

ASIMISMO, HACEMOS DE CONOCIMIENTO QUE, EN PROCESOS ANTERIORES, ALGUNAS EMPRESAS HAN QUERIDO SORPRENDER y CONFUNDIR AL USUARIO Y AL COMITE DE SELECCIÓN INDICANDO QUE ¿ los métodos de esterilización a alta temperatura que se realizan entre 121° C a 134° C durante periodos de tiempo de 10 a 15 minutos, pueden afectar las propiedades de la Tela No Tejida de Polipropileno SMS. Lo cual es falso puesto que la tela no tejida de polipropileno SMS es fabricada a más de 300ª C de temperatura, por lo que nos preguntamos, si el producto es fabricado a más de 300ª de temperatura, como 121ª C a 134ª C podría dañarlo, lo que sí es verdad que Óxido de Etileno es un gas tóxico y dañino para la salud del ser humano.

Por eso las Buenas Prácticas de Manufacturas son claras al indicar en el artículo 0128 se establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado, Plasma y Rayos Gamma

Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal usuario como de los pacientes de vuestra entidad y cumplir con el artículo 128ª de las Buenas Prácticas de Manufactura que establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable OBSERVAMOS PARA QUE SE CUMPLA CON EL artículo 128ª de las Buenas Prácticas de Manufactura Que es de cumplimiento obligatorio se INCORPORA en las especificaciones técnicas de las bases PARA:

ITEM/PAQUETE N° 01
SUB-ITEM N° 1.2 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 3 PIEZAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Método de esterilización:

- 1.Vapor Presurizado
- 2.Plasma
- 3.Rayos Gamma métodos no tóxicos

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 43

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

Artículo 16 de la LCE, Art. 128 del BPM

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A ALTAS TEMPERATURAS AFECTA LAS PROPIEDADES DE REPELENCIA A LÍQUIDOS Y FLUIDOS DEL MATERIAL ELEBORADO DE SMS Y SMS LAMINADO; PROPIEDAD QUE ASEGURA EL BIENESTAR DEL USUARIO.

EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA NO AFECTA LAS PROPIEDADES DEL PRODUCTO, NO SURTE NINGÚN EFECTO NOCIVO PARA EL PRODUCTO, NO DAÑA LA SALUD NI EL PRODUCTO ELABORADO CON TELA NO TEJIDA SMS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:02:41

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

OBSERVAMOS:

ITEM/PAQUETE N° 01

SUB-ITEM N° 1.1 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 10 PIEZAS

SUB-ITEM N° 1.2 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 3 PIEZAS

SUB-ITEM N° 1.3 MANDIL QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE TALLA M

SUB-ITEM N° 1.4 MANDIL QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE TALLA L

CONSULTA:

Solicitamos al comité de selección que al momento de la integración puedan anexar unas especificaciones técnicas claras y legibles. Debido a que las especificaciones técnicas de las bases integradas se visualizan pixeladas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: SE ACOGE. SE INTEGRARA EN LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:02:41

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

OBSERVAMOS:

ITEM/PAQUETE N° 01
SUB-ITEM N° 1.1 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 10 PIEZAS

En la base se ha observado que con respecto al empaque primario se está considerando el campo envoltorio como el envase inmediato del producto, se debe de corregir esto en la base debido a que el campo envoltorio es solamente un envoltorio, y no se considera como envase primario.

OBSERVAMOS:

Para cumplir con las leyes antes mencionada OBSERVAMOS las bases para que al momento de la integración sea corregido de la siguiente manera:

Envoltorio: Campo envoltorio de tela no tejida SMS 45gr

Primer empaque o envase inmediato: Sobre de papel grado médico y film transparente de poliéster o polipropileno.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. CONSIDERANDO QUE EXISTE UN EXPEDIENTE APROBADO, ASIMISMO NO CORRESPONDE REALIZAR NINGUNA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:03:27

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

OBSERVAMOS:

ITEM/PAQUETE N° 01
SUB-ITEM N° 1.1 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 10 PIEZAS

En las especificaciones técnicas del producto se esta solicitando que sea atoxico, y que dicha característica se acredite con un certificado de biocompatibilidad de citotoxicidad

Al respecto debemos indicar que al solicitar de esta manera es un hecho incongruente, debido a que citotoxicidad y atoxicidad son características diferentes ya que la citotoxicidad corresponde a la norma 10993-5 y la atoxicidad con la norma 10993-11

OBSERVAMOS:

Para cumplir con las leyes antes mencionada OBSERVAMOS las bases para que al momento de la integración sean retiradas de las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Art. 2º de la LCE, Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: EL PARTICIPANTE DEBERA TOMAR EN CUENTA LA OBSERVACION 5 DE LA EMPRESA SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:53:37

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 10 PIEZAS

Esta solicitando variedad de gramajes de telas

Podría favor uniformizar todos los componentes con un gramaje mayor a 40gr. En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado y salvaguarda del artículo 2 literal a) último párrafo de la LCE 30225, sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor de proveedores

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. DENTRO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS EXISTE UN MINIMO Y UN MÁXIMO. ADEMAS DE EXISTIR PLURALIDAD.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:53:37

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

3 CARACTERISTICAS DEL BIEN

SOLICITAN condición biológica Cualquier método de esterilización a baja temperatura que no comprometa la integridad del producto (óxido de etileno, rayos gamma, peróxido de hidrógeno podría considerarse el método de esterilización Vapor presurizado, ya que por Buenas practica de Manufactura e Insumos de uso Médico Quirúrgico (BPM) BPM que en su artículo °128 se establece que, el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado y Rayos Gamma, más aún si es que es sabido que el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento piel seca, sensación de quemarse, dolor etc.. sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de tener mayores postores

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** III **Literal:** 3 **Página:** 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A ALTAS TEMPERATURAS AFECTA LAS PROPIEDADES DE REPELENCIA A LÍQUIDOS Y FLUIDOS DEL MATERIAL ELEBORADO DE SMS Y SMS LAMINADO; PROPIEDAD QUE ASEGURA EL BIENESTAR DEL USUARIO.

EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA NO AFECTA LAS PROPIEDADES DEL PRODUCTO, NO SURTE NINGÚN EFECTO NOCIVO PARA EL PRODUCTO, NO DAÑA LA SALUD NI EL PRODUCTO ELABORADO CON TELA NO TEJIDA SMS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:53:37

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

MATERIAL de Tela no tejida SMS

Según anexo E Evaluación de muestra

Indica especificaciones técnicas, Tipo de tela SSMMS, se verificará con ayuda de una lupa y realización de fricción a la tela para lograr la separación de las capas

Observamos que no guarda relación con lo que se solicita, confirmar que el material solicitado es SMS

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3 Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: ACOGE. ACLARA QUE CORRIGE EL ERROR DE TIPEO.

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

TIPO DE TELA SMS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:53:37

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

MATERIAL de Tela no tejida SMS

Según anexo E Evaluación de muestra

Indica especificaciones técnicas, Tipo de tela SSMMS, se verificará con ayuda de una lupa y realización de fricción a la tela para lograr la separación de las capas

Observamos que no guarda relación con lo que se solicita, confirmar que el material solicitado es SMS

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3 Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: ACOGE. ACLARA QUE CORRIGE EL ERROR DE TIPEO.

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

TIPO DE TELA SMS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:53:37

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

3 CARACTERISTICAS DEL BIEN

MANDIL QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE X 3 UND

SOLICITAN condición biológica estéril a baja temperatura para ETO.

podría considerarse el método de esterilización Vapor presurizado, ya que por Buenas practica de Manufactura e Insumos de uso Médico Quirúrgico (BPM) BPM que en su artículo °128 se establece que, el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado y Rayos Gamma, más aún si es que es sabido que el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento piel seca, sensación de quemarse, dolor etc.. sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de tener mayores postores

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** III **Literal:** 3 **Página:** 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A ALTAS TEMPERATURAS AFECTA LAS PROPIEDADES DE REPELENCIA A LÍQUIDOS Y FLUIDOS DEL MATERIAL ELEBORADO DE SMS Y SMS LAMINADO; PROPIEDAD QUE ASEGURA EL BIENESTAR DEL USUARIO.

EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA NO AFECTA LAS PROPIEDADES DEL PRODUCTO, NO SURTE NINGUN EFECTO NOCIVO PARA EL PRODUCTO, NO DAÑA LA SALUD NI EL PRODUCTO ELABORADO CON TELA NO TEJIDA SMS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:53:37

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

MANDIL QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE M X 1 UND

SOLICITAN condición biológica estéril a baja temperatura para ETO.

podría considerarse el método de esterilización Vapor presurizado, ya que por Buenas practica de Manufactura e Insumos de uso Médico Quirúrgico (BPM) BPM que en su artículo °128 se establece que, el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado y Rayos Gamma, más aún si es que es sabido que el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento piel seca, sensación de quemarse, dolor etc.. sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de tener mayores postores

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3 Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A ALTAS TEMPERATURAS AFECTA LAS PROPIEDADES DE REPELENCIA A LÍQUIDOS Y FLUIDOS DEL MATERIAL ELEBORADO DE SMS Y SMS LAMINADO; PROPIEDAD QUE ASEGURA EL BIENESTAR DEL USUARIO.

EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA NO AFECTA LAS PROPIEDADES DEL PRODUCTO, NO SURTE NINGUN EFECTO NOCIVO PARA EL PRODUCTO, NO DAÑA LA SALUD NI EL PRODUCTO ELABORADO CON TELA NO TEJIDA SMS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLE PARA CIRUGIA Y MANDILES QUIRURGICOS ESTERILES PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:53:37

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

MANDIL QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE L X 1 UND

SOLICITAN condición biológica estéril a baja temperatura para ETO.

podría considerarse el método de esterilización Vapor presurizado, ya que por Buenas practica de Manufactura e Insumos de uso Médico Quirúrgico (BPM) BPM que en su artículo °128 se establece que, el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado y Rayos Gamma, más aún si es que es sabido que el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento piel seca, sensación de quemarse, dolor etc.. sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de tener mayores postores

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONTANDO CON LA OPINIÓN TÉCNICA DEL ÁREA USUARIA EN VIRTUD AL ART. 46 DEL RLCE, SEÑALA QUE: NO ACOGE. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A ALTAS TEMPERATURAS AFECTA LAS PROPIEDADES DE REPELENCIA A LÍQUIDOS Y FLUIDOS DEL MATERIAL ELEBORADO DE SMS Y SMS LAMINADO; PROPIEDAD QUE ASEGURA EL BIENESTAR DEL USUARIO.

EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA NO AFECTA LAS PROPIEDADES DEL PRODUCTO, NO SURTE NINGUN EFECTO NOCIVO PARA EL PRODUCTO, NO DAÑA LA SALUD NI EL PRODUCTO ELABORADO CON TELA NO TEJIDA SMS.

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

null