

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN
Nomenclatura :	AS-SM-37-2024-HRHVM/CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS - COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48CM X 48CM X 5 UNIDADES PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código : 20605701435
Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Fecha de envío : 18/11/2024
Hora de envío : 18:30:09

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM 1:

COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5 UNIDADES

En las bases requieren:

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Pero no están requiriendo el envoltorio interno de papel crepado que necesitan los productos que ingresan a una sala de operaciones.

Sobre el particular debemos indicar que todo producto que ingrese a una sala de operaciones debe contener doble empaque puesto que la enfermera rotante deja caer en la mesa de productos estériles el empaque interno o envoltorio que contiene las compresas y este está estéril completamente por lo que no requerir en las especificaciones técnicas el envoltorio interno de papel crepado en contacto con las compresas y este a su vez dentro de un sobre de papel grado médico y poliéster estaría atentando contra la normas de asepsia y esterilidad que debe mantenerse en una sala de operación para el cuidado de la salud de los pacientes.

OBSERVAMOS las bases para que se requiera el envoltorio interno de papel crepado grado medico no menor de 60 gr/m2. De 45 cm x 45 cm (± 2 cm) y este a su vez dentro de un sobre de papel grado médico y poliéster con indicador de esterilización visible.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 26

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:

Se aclara al participante que la condición biológica del producto es Estéril. Así mismo, los envases inmediatos y mediatos del dispositivo médico, deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizados en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado con el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Modificatorias.

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

null