

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-25-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE PAÑO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LA UNIDAD, EQUIPO BIOMEDICO Y MOBILIARIO DURANTE LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR - HEVES

Ruc/código : 20505719396

Nombre o Razón social : Q-MEDICAL S.A.C

Fecha de envío : 07/11/2024

Hora de envío : 12:45:57

Observación: Nro. 1
Consulta/Observación:
ÍTEM N° 1 PAÑO LIMPIADOR

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

MATERIAL

¿ Uso: Hospitalario (uso en la unidad del paciente y en los ambientes de atención con el paciente), lo cual implica las siguientes características:

o Producto aséptico

Solicitan producto aséptico, sin embargo, esto no existe según la USP y el ISO, sólo existen ESTÉRILES o NO ESTÉRILES.

Observamos las bases y solicitamos se cambie a NO ESTERIL. En caso de no aceptar sustentar técnicamente la negativa.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 36
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, es preciso señalar que con la finalidad de promover la participacion de postores, se acoge parcialmente la observación, añadiendo el 'termino "no esteril" dado que el producto en mención se utiliza para el secado de mano quirúrgica para lo cual será sometido a un proceso de esterilización a vapor; igualmente se utilizará para el secado de material quirúrgico y si despeluzara puede causar una infección de zona operatoria, es decir para uso hospitalario; por lo que la característica quedará de la siguiente manera : Producto aséptico o No estéril

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
se amplía la característica quedará de la siguiente manera : Producto aséptico o No estéril

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-25-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE PAÑO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LA UNIDAD, EQUIPO BIOMEDICO Y MOBILIARIO DURANTE LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR - HEVES

Ruc/código :	20606106867	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	SERVICIOS JADE ADAPTABLE CLEAN E.I.R.L.	Hora de envío :	23:10:26

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observación

En el marco del principio de libre concurrencia, en el CAPITULO 2, del procedimiento de selección, documentación de presentación obligatoria, , que la frase detallada a continuación: documentos mencionados deberán ser emitidos por el fabricante o en su defecto por el titular del registro sanitario con firma y sello de representante legal y director técnico habilitado del establecimiento farmacéutico , dicha condición será excluyente, precisando que EL PAÑO LIMPIADOR, no es un producto farmacéutico, tampoco un dispositivo medico ni producto sanitario, dichas características del paño no solo lo venden las droguerías, si no establecimientos comerciales que venden limpieza, por lo tanto no es obligatorio la presentación solo para fabricantes y droguerías.

Por las consideraciones expuestas, y en atención a los principios que rigen las contrataciones (libertad de concurrencia y competencia), se solicita al órgano encargado de las contrataciones que modifique la disposición subrayada para fomentar la de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e) Página: 19

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

Artículo 2 de la Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, se precisa que no se acoge a la observacion dado que el producto en mención se utiliza para el secado de mano quirúrgica para lo cual será sometido a un proceso de esterilización a vapor; igualmente se utilizará para el secado de material quirúrgico y si despeluzara puede causar una infección de zona operatoria, es decir para uso hospitalario.

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

no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-25-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE PAÑO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LA UNIDAD, EQUIPO BIOMEDICO Y MOBILIARIO DURANTE LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR - HEVES

Ruc/código :	20606106867	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	SERVICIOS JADE ADAPTABLE CLEAN E.I.R.L.	Hora de envío :	23:10:26

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observación

En el marco del principio de libre concurrencia, en el CAPITULO 2, del procedimiento de selección, documentación de presentación obligatoria, a. Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA, EL PAÑO LIMPIADOR, no es un producto farmacéutico, tampoco un dispositivo medico ni producto sanitario, por lo tanto, no corresponde presentar el registro sanitario de DIGESA y/o DIGEMID.

Por las consideraciones expuestas, y en atención a los principios que rigen las contrataciones (libertad de concurrencia y competencia), se solicita al órgano encargado de las contrataciones que se suprima de las bases lo referente a presentar Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: f) Página: 20

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

Artículo 2 de la Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, se precisa que, en la Pág 20 de las bases integradas se manifiesta que : Para aquellos productos que no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar constancia emitida por DIGEMID de no requerir dicho registro, en ese sentido no se acoge la observación del proveedor

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

no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-25-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE PAÑO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LA UNIDAD, EQUIPO BIOMEDICO Y MOBILIARIO DURANTE LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR - HEVES

Ruc/código :	20606106867	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	SERVICIOS JADE ADAPTABLE CLEAN E.I.R.L.	Hora de envío :	23:10:26

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observación

En el marco del principio de libre concurrencia, en el CAPITULO 2, del procedimiento de selección, documentación de presentación obligatoria, b. Copia del Protocolo o Certificado de Análisis, EL PAÑO LIMPIADOR, no es un producto farmacéutico, tampoco un dispositivo medico ni producto sanitario, Por lo tanto, no es obligatorio que los postores acrediten la firma de Químico Farmacéutico. Además, el documento que garantiza la calidad del producto es el registro sanitario y/o Notificación Sanitaria Obligatoria emitida por DIGESA o DIGEMID cuya validez y vigencia se encuentra sujeto a fiscalización posterior ante los organismos rectores competentes.

Por las consideraciones expuestas, y en atención a los principios que rigen las contrataciones (libertad de concurrencia y competencia), se solicita al órgano encargado de las contrataciones que se suprima de las bases lo referente a presentar Copia del Protocolo o Certificado de Análisis.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** f) **Página:** 20

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

Artículo 2 de la Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Es preciso señalar que al encontrarnos en el rubro salud con responsabilidad de garantizarla , atenuar, etc por lo que no se acoge a la observación del proveedor; sin embargo, a fin de promover la participacion de los postores, se aceptará un documento análogo: Certificado de calidad, con la firma del responsable de Control de Calidad del fabricante y la firma y sello del Químico farmacéutico director técnico Habilitado del postor.

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

no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-25-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE PAÑO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LA UNIDAD, EQUIPO BIOMEDICO Y MOBILIARIO DURANTE LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR - HEVES

Ruc/código :	20606106867	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	SERVICIOS JADE ADAPTABLE CLEAN E.I.R.L.	Hora de envío :	23:10:26

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observación

En el marco del principio de libre concurrencia, en el CAPITULO 2, del procedimiento de selección, documentación de presentación obligatoria, c. Copia de certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), EL PAÑO LIMPIADOR, no es un producto farmacéutico, tampoco un dispositivo medico ni producto sanitario, Por lo tanto, no es obligatorio que los postores se encuentren certificados en BPM y BPA según los dispuesto por la Autoridad competente DIGEMID siendo este un requisito obligatorio para las Droguerías y DIGEMID para fabricantes y comerciantes.

Por las consideraciones expuestas, y en atención a los principios que rigen las contrataciones (libertad de concurrencia y competencia), se solicita al órgano encargado de las contrataciones que se suprima de las bases lo referente a presentar Copia de certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: f) Página: 21

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

Artículo 2 de la Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, , Es preciso indicar que no se acoge la observación del proveedor, al encontrarnos en el rubro salud con responsabilidad de garantizarla , atenuar, etc. el paño solicitado deberá ser de uso hospitalario, en ese sentido nuestro organo rector , dispone que los establecimientos del rubro, deberán contar con BPA y para garantizar la calidad de los bienes adquirir es indispensable contar con certificación que lo evidencie. por lo tanto es obligatorio que los postores deban presentar las buenas prácticas de manufactura o También se aceptará como documento alternativo el certificado CE. de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA. ¿ Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13485).

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

no aplica