

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HMLO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLES DE CIRUGIAS X 14 PIEZAS - ESTERIL

Ruc/código : 20605701435

Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Fecha de envío : 29/12/2023

Hora de envío : 18:36:58

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

KIT DESCARTABLE DE CIRUGIA X 14 PIEZAS - ESTERIL

Se está solicitando que el producto sea fabricado de tela no tejida de polipropileno SMS.

Al respecto debemos indicar que en el mercado mundial existen diferentes telas no tejidas de Polipropileno que fueron hechas para elaborar materiales descartables de uso industrial que no brindan una protección anti bacterial y viral como si lo deben hacer los productos destinados al Uso Médico Hospitalario.

En la actualidad existen en los establecimientos de salud, diferentes clases de bacterias y virus de los cuales se tiene que proteger al personal de salud como los pacientes, por lo que es importante que el material con el que se produce los productos cuente con una filtración bacteriana y viral mayor o igual al 99.9%.

Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal profesional y paciente de vuestra entidad y al amparo y estricto cumplimiento del artículo 4º de la Ley de Contrataciones del Estado principio de vigencia tecnológica OBSERVAMOS para que se incorpore dentro de las características de las especificaciones técnicas que la filtración bacteriana y viral sea mayor o igual al 99.9%.

KIT DESCARTABLE DE CIRUGIA X 14 PIEZAS ¿ ESTERIL

ACREDITANDO CON REPORTE DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA Y VIRAL MAYOR O IGUAL AL 99%.
EMITIDO POR UN LABORATORIO ACREDITADO PARA DICHA PRUEBA, A NOMBRE DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 24

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

Art. 16º de la LCE, Art. 29. Del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité no acoge su observación, con la finalidad de tener Pluralidad de marcas y postores. En virtud al artículo 32.3 del Reglamento.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HMLO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLES DE CIRUGIAS X 14 PIEZAS - ESTERIL

Ruc/código : 20605701435

Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Fecha de envío : 29/12/2023

Hora de envío : 18:36:58

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

KIT DESCARTABLE DE CIRUGIA X 14 PIEZAS - ESTERIL

Al respecto debemos indicar que en las Bases Administrativas se está requiriendo como documento de presentación y cumplimiento obligatorio 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 mandiles, 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 99% 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 °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 INCORPORE en las especificaciones técnicas para el KIT DESCARTABLE DE CIRUGIA X 14 PIEZAS - ESTERIL

Método de esterilización:

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

Entidad convocante : HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HMLO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLES DE CIRUGIAS X 14 PIEZAS - ESTERIL

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Art. 16º de la LCE, Art. 29. Del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación, el comité no entiende lo manifestado. Asimismo, precisamos que el producto debe cumplir con las característica del requerimiento y las normas sanitarias vigentes.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HMLO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLES DE CIRUGIAS X 14 PIEZAS - ESTERIL

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	18:36:58

Consulta: Nro. 3

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.

En el Capítulo III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:
CONTENIDOS

02 UND. SABANA QUIRURGICAS DE 150 X 200 CM CON PEGA, PEGA

CONSULTA:

Solicitamos al comité de selección que nos indiquen:

- 1.- ¿EN QUE LADO DE LA SABANA IRA EL BORDE ADHESIVO EN EL LADO 200 CM O 150 CM. INDICAR
- 2.- EL BORDE ADHESIVO DE LA SABANA IRA EN LA TOTALIDAD DE ALGUNO DE LOS LADOS 200 CM O 150 CM O IRA UNA DIMENSION MAS PEQUEÑA. INDICAR
- 3.- EN LAS ESPECIFICACIONES DEL IETSI EL BORDE ADHESIVO ES DE 70 CM INDICAR SI LA ENTIDAD LO REQUIERE. INDICAR

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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 acoge la observación teniendo en cuenta el Art. 29 del Reglamento de LCE por lo que en las bases integradas se incluirá que:

-El borde adhesivo debe ir en su totalidad en uno de los lados de 200cm.

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

02 Und. Sabanas Quirurgicas 150 x 200 cm, en un borde de 200 ira el adhesivo en su totalidad

Entidad convocante : HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HMLO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLES DE CIRUGIAS X 14 PIEZAS - ESTERIL

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	18:36:58

Consulta: Nro. 4

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.

En el Capítulo III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:
CONTENIDOS

01 UND. PONCHO DE 150 X 200 CM CON PEGA, PEGA

CONSULTA:

Solicitamos al comité de selección que nos indiquen:

- 1.- ¿DE QUE DIMENSION SERA LA FENESTRA DEL PONCHO? INDICAR
- 2.- EL BORDE ADHESIVO SOLICITADO IRA ALREDEDOR DE LA FENESTRA. INDICAR
- 3.- SI EL BORDE ADHESIVO VA ALREDEDOR DE LA FENESTRA SERA EN LOS 4 LADOS, O EN DOS LADOS O EN UNO DE LOS LADOS. INDICAR

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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 acoje la observacion teniendo en cuenta el Art. 29 del Reglamento de LCE por lo que en las bases integradas se incluire que:

- Las dimensiones de la fenestra deben ser de 30 x 40 cm. +/- 5cm
- El borde adhesivo debe ir alrededor de la fenestra en sus 4 lados.

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

¿ 1 und. Poncho de 150x200 cm, con fenestra de 30x40 +/-5cm con adhesivo en los 4 lados de la fenestra

Entidad convocante : HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HMLO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLES DE CIRUGIAS X 14 PIEZAS - ESTERIL

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	21:12:33

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el presente proceso de selección no se está solicitando como carácter obligatorio la presentación de muestras, dicho requisito resulta de vital importancia para la verificación de la integridad y calidad, así como la funcionalidad de los insumos ofertados, entre otros aspectos también verificar la consistencia, resistencia, calidad, etc.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1. Página: 17

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité no acoge su observación, debido que en el Item 2.2.1 Documentos de presentación obligatoria b) señala que a la presentación de la oferta se debe de entregar una muestra.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HMLO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLES DE CIRUGIAS X 14 PIEZAS - ESTERIL

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	21:12:33

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las Especificaciones técnicas se observa que no se solicita ¿EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA MAYOR O IGUAL A 98%¿ Se sugiere al comité de selección en virtud de brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud, incluir ¿Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual a 99% y que dicha filtración sea acreditada a través de un certificado BFE (por sus siglas en ingles), el cual es emitido por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones. Cabe resaltar que la mera mención del porcentaje de filtración bacteriana en la ficha técnica y/o protocolo de análisis NO GARANTIZA la certificación de la materia prima del producto ofertado, se debe mencionar además que dicho certificado es de uso común entre fabricantes e importadores del mercado local y que se puso en práctica para el registro de proveedores en el catálogo electrónico de Perú Compras del cual muchas empresas del rubro forman parte como proveedores formalmente inscritos por lo cual no se estaría vulnerando la libre concurrencia de postores ni limitando la participación, en virtud de lo expuesto y en salvaguarda de la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

- Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 99% y debe estar acreditada a través de un certificado BFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité no acoge su observación, con la finalidad de tener Pluralidad de marcas y postores. En virtud al artículo 32.3 del Reglamento.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HMLO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLES DE CIRUGIAS X 14 PIEZAS - ESTERIL

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	21:12:33

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las Especificaciones técnicas - Material se solicita lo siguiente:
- CONDICIÓN BIOLÓGICO: ESTERIL
Se solicita al comité agregar en las bases integradas que el MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN sean considerados: (RAYOS GAMMA, ÓXIDO DE ETILENO, PERÓXIDO DE HIDRÓGENO), ya que los materiales son sensibles a altas temperaturas.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité no acoge su observación, con la finalidad de tener Pluralidad de marcas y postores. En virtud al artículo 32.3 del Reglamento.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HMLO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLES DE CIRUGIAS X 14 PIEZAS - ESTERIL

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	21:12:33

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Consulta.

En el párrafo referido a características se solicita lo siguiente ¿Repelente a líquidos y fluidos permeable al aire¿. Se solicita al comité de selección se sirva aclarar a que tipos de líquidos y fluidos hace referencia y que tipo de pruebas serán sometidas para corroborar que se cumplan esta característica solicitada.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Esto será corroborado con el Certificado de Protocolo de análisis del producto.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HMLO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT DESCARTABLES DE CIRUGIAS X 14 PIEZAS - ESTERIL

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	21:12:33

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Consulta

Se sugiere al comité de selección se considere: VFE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL AL 99%, esto debido a que los productos serán destinados para atención de pacientes y procedimientos quirúrgicos, se sugiere se tome en consideración que los productos cuenten con una FILTRACION VIRAL AL 99%. En virtud de lo expuesto y en salvaguardar la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL al 99% y debe estar acreditada a través de un certificado VFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité no acoge su observación, con la finalidad de tener Pluralidad de marcas y postores. En virtud al artículo 32.3 del Reglamento.

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

null