

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO
Nomenclatura :	AS-SM-13-2024-GRJ-IREN/CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS (GASA DOBLADA ESTERIL 10cm X 10cm X 16 CAPAS X 5 UNIDADES), PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL IREN CENTRO

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

Fecha de envío : 10/05/2024
Hora de envío : 12:57:50

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

CAPITULO III
REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
ITEM N° 1 GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 16 CAPAS X 5 UNI

En las bases solicitan:
Características:
- Óxido de etileno

De acuerdo a la normativa vigente y a las Bases estandarizadas publicadas por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), LAS Buenas Prácticas de Manufacturas es un requerimiento obligatorio.

Sobre el particular debemos indicar que el Art. 128 del BPM el método de esterilización por óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método de esterilización es viable para este producto donde su componente principal es la Gasa. Que absorbe este gas y no lo deja escapar con facilidad
Adicional

Ya que en el mercado para el producto
ITEM N° 1 GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 16 CAPAS X 5 UNI
existen otros métodos de esterilización que son: Vapor presurizado, Rayos Gamma y Plasma, por lo que no se puede utilizar el Óxido de Etileno.

Volvemos a repetir lo que indica las Buenas Prácticas de Manufacturas que el Óxido de Etileno debe Utilizarse cuando ni un método es viable para este producto.

El BPM indica esta salvedad es porque es 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.

La Gasa esta echa de fibras de 100% algodón y este retiene el Óxido de Etileno por lo que en el Perú está prohibido realizar esterilizaciones de Gasa con Óxido de Etileno.

OBSERVAMOS LAS BASES

Para cumplir con la ley de contrataciones del estado en su Art. 16° de la Ley de Contrataciones del Estado, que a la letra dice: Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expedientes técnico deben formularse de forma objetiva y precisa y el Art. 128 de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) que indica que el método de esterilización por óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método es viable y existiendo en el mercado otros métodos de esterilización viables como el Vapor presurizado, Rayos Gamma y Plasma.

Pedimos se cumpla con la normativa vigente y se incorpore en las bases el método de esterilización y este sea a vapor presurizado, rayos gamma o plasma (métodos no tóxicos ni nocivos para la salud).

ITEM N° 1 GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 16 CAPAS X 5 UNI

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS (GASA DOBLADA ESTERIL 10cm X 10cm X 16 CAPAS X 5 UNIDADES), PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL IREN CENTRO

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

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:

CON RESPECTO A LA OBSERVACIÓN FORMULADA DEBO SEÑALAR LO SIGUIENTE:
SE REALIZARA EL LEVANTAMIENTO DE LA OBSERVACION Y SE ACOGERA AL METODO DE ESTERILIZACION DE VAPOR PRESURIZADO, RAYOSGAMMA Y PLASMA

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

UNIDAD DE MEDIDA: unidad Método de esterilización: vapor presurizado, rayos gamma y plasma.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura :AS-SM-13-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS (GASA DOBLADA ESTERIL 10cm X 10cm X 16 CAPAS X 5 UNIDADES), PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL IREN CENTRO

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	10/05/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	12:57:50

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM N° 1 GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 16 CAPAS X 5 UNI

En las bases solicitan en la descripción y en la Característica: Gasa fraccionada estéril 10 cm x 10 cm de 16 capas x 5 unidades y en la Unidad de Medida indica: Sobre estéril individual x 5 unidades x 16 dobleces y/o pliegues.

Al parecer por un error de tipeo han colocado en la unidad de medida como característica 16 dobleces y/o pliegues siendo 16 capas. ¿Estamos en lo cierto?

Adicionalmente no han colocado dimensiones de la Gasa extendida siendo el de 16 capas 45 cm x 45 cm, Sirvase aclarar?

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

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:

SE REALIZARA LA CORRECCION EN LA UNIDAD DE MEDIDA: DONDE DEBE DE DECIR UNIDAD

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

null