

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

Ruc/código : 20605701435

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

Fecha de envío : 19/04/2024

Hora de envío : 17:35:22

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las bases se está solicitando:

Capitulo II del procedimiento de selección

2.2.1.1. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

K) CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE TRANSPORTE.

Al respecto debemos indicar que el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE TRANSPORTE (BPDT) solo aplica a producto que requieren CADENA DE FRIO según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, con fecha 27 de diciembre de 2016.

OBSERVACIÓN:

Observamos las bases para que sea retirado de las bases ya que los productos a requerir del ITEM PAQUETE 01: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 4 PIEZAS; KIT DE ROPA PARA CIRUJANO (GORRO, MASCARA, BOTA, CHAQUETA Y PANTALON); KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 7 PIEZAS; KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 11 PIEZAS; KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12 PIEZAS; SABANAS DESCARTABLES ESTERIL 2.00 m x 1.50 m; MANDIL QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE TALLA L; MANDIL QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE TALLA M, NO REQUIEREN CADENA DE FRIO

Acápito de las bases : Sección: General

Numeral: 2

Literal: 2.1

Página: 15

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:

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER LA OBSERVACION, DADO QUE NO APLICA EN LOS PRODUCTOS SOLICITADOS EN EL PRESENTE PROCESO DE SOLUCION NO CORRESPONDEN SER TRANSPORTADOS BAJO UNA CADENA DE FRIO.

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

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER LA OBSERVACION, DADO QUE NO APLICA EN LOS PRODUCTOS SOLICITADOS EN EL PRESENTE PROCESO DE SOLUCION NO CORRESPONDEN SER TRANSPORTADOS BAJO UNA CADENA DE FRIO. POR LO QUE SE SUPRIMIRA DE LAS BASES.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	17:35:22

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO II

2.2.1.1 Documentación de presentación obligatoria

h) Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de análisis).

El documento en mención es el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto a sido probado y a obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, numero de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis (inicio) o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante.

CONSULTA:

¿Este es el documento que están requiriendo de acuerdo a la normativa vigente?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.1 Página: 15

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:

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER LA CONSULTA LOS PRODUCTOS SOLICITADOS EN EL PRESENTE PROCESO SON DISPOSITIVOS MEDICOS.

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

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER LA CONSULTA DADO QUE SON DISPOSITIVOS MEDICOS SOLICITADOS EN EL PRESENTE PROCESO. POR LO QUE SE SUPRIMA DE LAS BASES ADMINISTRATIVAS.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	17:35:22

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO II

2.2.1.1 Documentación de presentación obligatoria

i) Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA).

El documento en mención es con el que toda empresa debe de contar ya que instalada en el país como establecimiento farmacéutico que fabrica, almacena, comercializa o distribuye dispositivos médicos, conforme a la regulación vigente.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes)

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

Tratándose de un Laboratorio fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la certificación de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

NOTA: Se precisa que el Certificado de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

CONSULTA:

¿Este es el documento que están requiriendo de acuerdo a la normativa vigente?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.1 Página: 17

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:

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO QUE DICHO CERTIFICADO DE BPA ES

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

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO QUE DICHO CERTIFICADO DE BPA ES OBLIGATORIO PARA TODA EMPRESA, PARA EL CASO QUE EL POSTOR CONTRATE EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO CON UN TERCERO, ADEMÁS DEBERA PRESENTAR EL CERTIFICADO BPA QUE PRESTA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO, ACOMPAÑADO DE LA DOCUMENTACION QUE ACREDITE EL VINCULO CONTRACTUAL ENTRE AMBAS PARTES.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	17:35:22

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM PAQUETE 01: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 4 PIEZAS; KIT DE ROPA PARA CIRUJANO (GORRO, MASCARA, BOTA, CHAQUETA Y PANTALON); KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 7 PIEZAS; KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 11 PIEZAS; KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12 PIEZAS; SABANAS DESCARTABLES ESTERIL 2.00 m x 1.50 m; MANDIL QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE TALLA L; MANDIL QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE TALLA M.

Están solicitando Condición Biológica: estéril por método de esterilización: óxido de etileno

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 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 °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 ITEM PAQUETE 01: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 4 PIEZAS; KIT DE ROPA PARA CIRUJANO (GORRO, MASCARA, BOTA, CHAQUETA Y PANTALON); KIT DE ROPA DESCARTABLE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

PARA CIRUGIA TALLA L X 7 PIEZAS; KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 11 PIEZAS; KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12 PIEZAS; SABANAS DESCARTABLES ESTERIL 2.00 m x 1.50 m; MANDIL QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE TALLA L; MANDIL QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE TALLA M.

Método de esterilización:

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

Y sea retirado de las bases el método de esterilización el Óxido de etileno ¿ ETO.

Acápites 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, Art. 29. Del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER LA OBSERVACIÓN.

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

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO QUE EL METODO DE ESTERILIZACION SEA A VAPOR PRESURIZADO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	17:35:22

Observación: Nro. 5

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 CAPITULO III
REQUERIMIENTO

ITEM PAQUETE 01: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 4 PIEZAS; KIT DE ROPA PARA CIRUJANO (GORRO, MASCARA, BOTA, CHAQUETA Y PANTALON); KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 7 PIEZAS; KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 11 PIEZAS; KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12 PIEZAS; SABANAS DESCARTABLES ESTERIL 2.00 m x 1.50 m; MANDIL QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE TALLA L; MANDIL QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE TALLA M.

En las especificaciones técnicas NO INDICAN LA FORMA DE PRESENTACIÓN.

Para cumplir con las leyes antes mencionadas OBSERVAMOS las bases y nos atrevemos a sugerir la siguiente forma de presentación para una mayor protección y seguridad del producto al momento de ser trasportado.

Empaque secundario o Mediato: Bolsa de polietileno x 01 sobre

Empaque primario o inmediato: Envoltorio de papel crepado grado médico, de protección doble en contacto con los componentes del kit en sobre de papel grado médico y poliéster con indicador de esterilización visible conteniendo el kit herméticamente sellado que preserve las condiciones biológicas del dispositivo, con señal de fácil apertura, resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

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, Art. 29. Del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER LA OBSERVACIÓN.

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

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO QUE EL EMPAQUE SECUNDARIO O MEDIATO SEA BOLSA DE POLIETILENO X 1 SOBRE Y EMPAQUE PRIMARIO O INMEDIATO: ENVOLTORIO DE PAPEL CREPADO GRADO MÉDICO, DE PROTECCIÓN DOBLE EN CONTACTO CON LOS COMPONENTES DEL KIT EN SOBRE DE PAPEL GRADO MÉDICO Y POLIÉSTER CON INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN VISIBLE CONTENIENDO EL KIT HERMÉTICAMENTE SELLADO QUE PRESERVE LAS CONDICIONES BIOLÓGICAS DEL DISPOSITIVO, CON SEÑAL DE FÁCIL APERTURA, RESISTENTE A LA MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura :AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:59:57

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En los Kits de ropa de cirujano para 5 piezas (pág. 23) y 11 piezas (pág. 25), solicitan como dimensión del pantalón con medidas de contorno 125 cm y largo 100 cm. También dimensiones de chaqueta largo 74 cm, ancho 62 cm, contorno 126 cm.

Consultas:

- ¿Las medidas de los pantalones y chaquetas corresponden a una talla S, M o L?
- ¿El contorno de la chaqueta es correcto 126 cm? ¿No sería 124, no es el doble de ancho?
- Puede haber una tolerancia de 5% o 5 cm +/-cm por tema de confección, puede haber un margen de tolerancia? Como se da en otros procesos

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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

En base a los principios de LCE de libertad de ocurrencia y equidad

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER LA OBSERVACIÓN.

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

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO QUE LA TALLA DEL PANTALON Y CHAQUETA SEA EN TALLA L.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:59:57

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En los Kits de ropa de cirujano por 4 piezas, solicitan 1 (una) mascarilla

¿Podría confirmar si la mascarilla su tira puede ser con elástico?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

En base a los principios de LCE de libertad de ocurrencia y equidad.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER LA CONSULTA.

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

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO QUE LA MASCARILLA DEBE SER CON ELASTICO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:59:57

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Para los 5 Kits de ropa para cirujano, solicitan en la presentación caja contenido hasta 20 kits.

¿Puede ser de acuerdo la presentación que está registrado en el Registro Sanitario? No alteraria la función o características del dispositivo medico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22

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

En base a los principios de LCE de libertad de ocurrencia y equidad.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER LA CONSULTA.

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

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO QUE LA PRESENTACION CAJA CONTENIDO SEA DE ACUERDO A LO QUE FIGURA EN EL REGISTRO SANITARIO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:59:57

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Para los 7 ítems del Paquete, están solicitando entre las características condición biológica estéril por método de esterilización óxido de etileno.

Por favor puede ser también considerado método de esterilización: Vapor presurizado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22

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

En base a los principios de LCE de libertad de ocurrencia y equidad.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER LA CONSULTA.

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

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO QUE EL METODO DE ESTERILIZACION SEA A VAPOR PRESURIZADO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:59:57

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En los Kits de ropa de cirujano por 11 piezas, solicitan dimensión del mandil talla L con refuerzo en el pecho y brazo.

¿Podría confirmar si se refiere con refuerzo de la misma tela o con tela laminada?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

En base a los principios de LCE de transparencia y equidad.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER LA CONSULTA.

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

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO QUE EL REFUERZO SEA DE LA MISMA TELA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	19:26:02

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Consulta.

En las características técnicas de los bienes solicitados se observa que se solicita lo siguiente ¿repelencia a líquidos y fluidos. Se solicita al comité de selección se sirva aclarar y detallar a que tipos de líquidos y fluidos hace referencia y que tipo de pruebas serán sometidas las muestras para corroborar que se cumplan esta característica solicitada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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:

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER PARCIALMENTE LA CONSULTA.

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

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO QUE REPELENCIA DEBE SER A TODO LIQUIDO Y FUIDO ORGANICO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	19:26:02

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Observación.
En los documentos de admisión de oferta en el literal i) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) y literal j) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura CBPM

Se aclara tener en cuenta que un laboratorio fabricante Nacional, en merito a la manipulación de los dispositivos que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según DS N° 014-2011-SA ¿Reglamento de Establecimiento¿. Donde en el Artículo 91° a la letra dice: Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo cual observamos las bases y a su vez solicitamos al comité aceptar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), esto a fin de permitir la participación de empresas fabricantes y tener una mayor pluralidad de postores, esto al fin de cumplir la Ley antes mencionada.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1. **Página:** 15

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:

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER LA OBSERVACION.

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

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO QUE SE CONSIDERA LA PRESENTACION DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	19:26:02

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el Capitulo III, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS están solicitando en la página 20 la presentación de muestra. se solicita al comité agregar día y hora de presentación de muestra.

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:

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER LA CONSULTA.

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

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO QUE LA PRESENTACION DE MUESTRA SERA EL DIA DE LA PRESENTACION DE OFERTAS EN LA UNIDAD DE LOGISTICA DEL HOSPITAL DE CHANCAY DE 08:30 A 16: HORAS.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	19:26:02

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN:

En las especificaciones técnicas de cada producto de kits y la sabana de la página 26 a 29, se observa que no están solicitando EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR O IGUAL a 99% DE LA TELA NO TEJIDA (MATERIA PRIMA). Se sugieren al comité de selección en virtud de brindar un correcto nivel de bioseguridad a los profesionales de salud. Se sugiere al comité incluir EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR O IGUAL A 99% y que dicha filtración sea acreditada a través de un Certificado BFE, lo cual es emitido por entidades nacionales e internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones. 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 BACTERIANA EFB mayor o igual al 99% y debe estar acreditada a través del 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: 26

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:

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER LA CONSULTA.

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

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO QUE SE CONSIDERE LA EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA MAYOR O IGUAL AL 99% CON SU CERTIFICADO DE BFE RESPECTIVO..

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	19:26:02

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Consulta

Se sugiere al comité de selección se considere: VFE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL AL 99%, para todos los productos solicitados, 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% DE LA TELA NO TEJIDA (MATERIA PRIMA). 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% de la MATERIA PRIMA 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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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:

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER LA CONSULTA.

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

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO QUE SE CONSIDERE LA EFICIENCIA DE FILTRACION VIRAL AL 99% CON SU CERTIFICADO DE VFE RESPECTIVO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO (KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD - DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	19:26:02

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

El soborno es uno de las formas de corrupción más habituales en el mundo de los negocios. Las empresas y otro tipo de organizaciones pueden y deben contribuir a la lucha a través del compromiso decidido de sus líderes para establecer una cultura de integridad, transparencia, honestidad y cumplimiento y de lucha contra el soborno y la corrupción. La norma ISO 37001 de sistemas de gestión antisoborno ofrece a las organizaciones una serie de medidas que podrán adoptar, de forma proporcional y razonable, para prevenir, detectar y gestionar conductas delictivas de soborno cumpliendo con la legislación y con otros compromisos adquiridos de forma voluntaria. Se solicita al comité agregar como FACTORES DE EVALUACIÓN PARA LA CONTRATACION DE LOS BIENES SOLICITADOS el siguiente certificado:
- Certificación ISO 37001: 2016 del Sistema de gestión Antisoborno a nombre del postor.
y así poder prevenir cualquier conducta de soborno.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 30

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:

SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO ACOGER LA CONSULTA.

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

"SE HIZO LA CONSULTA AL AREA USUARIA Y SE DETERMINO QUE SE CONSIDERE EL CERTIFICACIÓN ISO 37001: 2016 DEL SISTEMA DE GESTIÓN ANTISOBORNO A NOMBRE DEL POSTOR. Y ASÍ PODER PREVENIR CUALQUIER CONDUCTA DE SOBORNO".