

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:21:24

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con la finalidad de evitar que el procedimiento vuelva a quedar desierto y dado que un catéter de 14 como el de 14.5 está destinado al mismo tipo de paciente (tal es así que en las especificaciones técnicas contemplan ambas medidas) ¿podría confirmar que aceptará la oferta de los catéteres objeto de la convocatoria tanto de 14 como de 14.5 Fr?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria, aceptará las dimensiones contempladas en las Características técnicas remitidas, toda vez que no altera los resultados esperados en la terapia de hemodiálisis. Por lo tanto se debe considerar el siguiente rango: 14 - 14.5 FR X 28 CM

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

SE ACLARA que tambien se aceptará las dimensiones contempladas en las Características técnicas remitidas, toda vez que no altera los resultados esperados en la terapia de hemodiálisis. Por lo tanto se debe considerar el siguiente rango: 14 - 14.5 FR X 28 CM

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	18:04:12

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En relación al Certificado de Análisis del Dispositivo Médico, en el tercer párrafo, sobre el contenido del certificado de análisis. Se menciona que este debe consignar cuando menos la siguiente información: Las especificaciones técnicas. Se observa que, el certificado de análisis no es un documento internacionalmente estandarizado, por ende, no es obligación del fabricante y/o laboratorio que realiza las pruebas analíticas al producto, describir cada una de las especificaciones técnicas del mismo. Asimismo, las especificaciones técnicas ya están contenidas en la ficha técnica del producto y el certificado de análisis contiene resultados analíticos de las pruebas realizadas al producto terminado, y como bien su nombre lo indica, este se basa en un certificado de ANALISIS. En ese sentido, solicitamos al comité especial que las especificaciones técnicas consignadas del certificado de análisis sean facultativas del fabricante y/o laboratorio que emite dicho certificado.

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: 2.2

Literal: *

Página: 17

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con ocasión de integración de Bases, la información contenida el punto del "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis", será conforme al siguiente detalle:

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se 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 ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos y/o 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 que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; encaso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes."

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

SE ACLARA que con ocasión de integración de Bases, la información contenida el punto del "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis", será conforme al siguiente detalle:

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16

certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.
Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se 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 ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-2		
Nro. de convocatoria :	2		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16		

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	18:04:12

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En relación con las Especificaciones Técnicas, en el subtítulo REPUESTO, se menciona: Debe adjuntarse cuatro 04 repuestos de terminales recambiables por cada kit adquirido. Sin embargo, mi representada comercializa catéteres permanentes de doble lumen para adultos 14fr x 28cm que no requieren terminales recambiables, ya que su vida útil es mayor a seis meses por ser de larga permanencia. Por lo tanto, nuestro modelo no necesita recambio de terminales. Además, advertimos que los repuestos requeridos en las especificaciones técnicas corresponden a la marca MEDCOMP, la cual tiene como distribuidor exclusivo en Perú a la empresa QUIMICA EUROPEA SAC, que es comercializada por un único postor. En consecuencia, este no es un requisito esencial, sino una característica de una marca específica. Incluir dicho requisito en las especificaciones técnicas podría generar desigualdad de oportunidades para los postores y contravenir el debido proceso de selección.

Asimismo, como se puede evidenciar en las fichas técnicas del material médico o especificaciones técnicas homologadas con código SAP N° 20103301, del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI, se establece la importancia de una participación competitiva, indicando rangos en las especificaciones técnicas de este producto y no incluyendo los repuestos mencionados en las bases. Más bien, se indica con terminales armables opcional, lo que amplía la diversidad de postores. Esta información es de acceso público en el siguiente enlace: https://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/.

Por lo tanto, en virtud del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, y con el propósito de garantizar la legitimidad del presente proceso de selección sin incurrir en posibles direccionamientos, solicitamos respetuosamente al comité especial que, en coordinación con el área usuaria, requiera estos repuestos de forma opcional.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ANEXO A **Literal:** * **Página:** 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria, con la finalidad de proporcionar información clara y coherente para que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores hace de conocimiento que, con ocasión de integración de Bases, la información contenida el punto del "CARACTERÍSTICAS", será conforme al siguiente detalle:

CARACTERÍSTICAS

"¿con terminales fijos o recambiables¿"

REPUESTOS:

"Debe adjuntarse CUATRO (04) repuestos de los terminales recambiables por cada kit adquirido" (Opcional)

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

SE ACLARA que el punto de "CARACTERÍSTICAS", tambien se aceptara "¿con terminales fijos o recambiables¿"; asimismo en el punto de REPUESTOS:, tambien se aceptara de manera OPCIONAL la presentacion de CUATRO (04) repuestos de los terminales recambiables por cada kit adquirido.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-2		
Nro. de convocatoria :	2		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16		

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	18:04:12

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el perfeccionamiento del contrato, en relación a la suscripción del contrato, consultamos si posterior a la presentación los documentos requeridos para el perfeccionamiento de contrato establecidos en las bases, le corresponde a la entidad notificar al postor adjudicado, la fecha en que el contrato se encuentra listo para la suscripción o, caso contrario, de qué manera el postor tendrá conocimiento que el contrato se encuentra listo para la firma.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** * **Página:** 9

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la Ley de contrataciones y a los datos presentados por el postor adjudicado (direccion de correo electronico, telefonos para las notificaciones correspondientes).

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

null