

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-102-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO EXCLUSIVO DEL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO FISCAL 2024 (MARCAPASO BICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA - MARCAPASO UNICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA)

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 20/12/2024

Hora de envío : 16:29:24

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

ROTULADO ENVASE MEDIATO E INMEDIATO

De la revisión de las Bases, se observa que en las especificaciones características técnicas, Punto 4.1. ENVASE MEDIATO E INMEDIATO .

Logotipo

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la entidad.

Solicitamos al comité de selección considerar el rotulado del Logotipo sólo en el envase MEDIATO teniendo en cuenta que los dispositivos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del Producto.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 4      Literal: 4.1      Página: 24

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara indicando que (sobre ROTULADO ENVASE MEDIATO E INMEDIATO), también se aceptará que el rotulado solo se realice en el envase mediatos siempre y en cuanto los dispositivos médicos llegan de fábrica con sello o precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.

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

Se aclara indicando que (sobre ROTULADO ENVASE MEDIATO E INMEDIATO), también se aceptará que el rotulado solo se realice en el envase mediatos siempre y en cuanto los dispositivos médicos llegan de fábrica con sello o precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-102-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO EXCLUSIVO DEL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO FISCAL 2024 (MARCAPASO BICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA - MARCAPASO UNICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA)

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	20/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	16:29:24

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

DICE: "La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser mayor de dieciocho (18) meses al momento de la entrega al almacén de la entidad. "Solicitamos al comité de seleccion pueda aceptar productos con vigencias a partir de 12 meses, debido a que los generadores de marcapasos Medtronic se fabrican con una vigencia de 18 meses a partir del producto terminado, y su distribución desde el país de origen hacia nuestro país, representa un tiempo de traslado importante, Nos permitan la presentación de la Carta de Compromiso de Canje asegurará el abastecimiento del bien sin afectación del stock planificado para el presente proceso de compra.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 4 Literal: 4.6 Página: 25

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

Ley N° 30225, DL 1341, Art. 2, inciso a) Libertad de Concurrencia, e) Competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara indicando (Sobre "La vigencia mínima del dispositivo médico") que, TAMBIEN SE ACEPTARA EL DISPOSITIVO MEDICO CON UNA VIGENCIA MÍNIMA DE DOCE (12) MESES PREVIA PRESENTACIÓN DE LA RESPECTIVA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE NOTARIAL POR VENCIMIENTO EL CUAL DEBERÁ DE SER PRESENTADO AL MOMENTO DEL INTERNAMIENTO EN LA DROGUERIA UE020-DIRSAPOL.

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

Se aclara indicando (Sobre "La vigencia mínima del dispositivo médico") que, TAMBIEN SE ACEPTARA EL DISPOSITIVO MEDICO CON UNA VIGENCIA MÍNIMA DE DOCE (12) MESES PREVIA PRESENTACIÓN DE LA RESPECTIVA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE NOTARIAL POR VENCIMIENTO EL CUAL DEBERÁ DE SER PRESENTADO AL MOMENTO DEL INTERNAMIENTO EN LA DROGUERIA UE020-DIRSAPOL.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-102-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO EXCLUSIVO DEL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO FISCAL 2024 (MARCAPASO BICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA - MARCAPASO UNICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA)

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	20/12/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:56:18

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

De la revisión de las especificaciones técnicas del ítem 1 Marcapaso bicameral compatible con resonancia, se advierte que solicitan lo siguiente:

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Dimensiones:

Producto: Generador - Volumen : de 8 a 12.1 cc.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección ampliar el volumen del dispositivo hasta 12.2 cc en aras de brindar a la institución un dispositivo con mayor capacidad de energía (batería) con una longevidad de hasta 11 años, lo cual, de acuerdo a la recomendación del NICE (National Institute for Health and Care Experience de Reino Unido) justifica el uso de la tecnología ENDURALIFE

- ¿ Se concluye que hay suficiente evidencia que soporta el beneficio clínico de una mayor batería
- ¿ La evidencia disponible sugiere que las ventajas de una mayor batería no sobrepasa el de otros avances técnicos.
- ¿ El uso de baterías ENDURALIFE, reduce los costos y riesgos asociados al reemplazo de batería.

Referencia: Overview | ENDURALIFE powered CRT-D devices for treating heart failure | Guidance | NICE

Enlace: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg33>

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Anexo A Literal: Anexo A Página: 32**

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

Literales a), e) y f) del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara indicando (Sobre las especificaciones técnicas del ítem 1 Marcapaso bicameral compatible con resonancia) que, TAMBIEN SE ACEPTARA EL DISPOSITIVO MEDICO CON UN VOLUMEN DE 12.2 cc.

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

Se aclara indicando (Sobre las especificaciones técnicas del ítem 1 Marcapaso bicameral compatible con resonancia) que, TAMBIEN SE ACEPTARA EL DISPOSITIVO MEDICO CON UN VOLUMEN DE 12.2 cc.

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-102-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO EXCLUSIVO DEL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO FISCAL 2024 (MARCAPASO BICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA - MARCAPASO UNICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA)

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	20/12/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:56:18

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases, se advierte que la vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que a efectos de permitir una mayor pluralidad de postores tenga a bien aceptar productos con vigencia a partir de 12 meses junto con la presentación de una carta de compromiso de canje por vencimiento, debido a que los generadores de marcapasos Boston se fabrican con una vigencia de 18 meses a partir del producto terminado y su distribución desde el país de origen hacia el nuestro representa un tiempo importante de traslado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.6 Literal: 4.6 Página: 25

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

Literal a) del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara indicando (Sobre "La vigencia mínima del dispositivo médico") que, TAMBIEN SE ACEPTARA EL DISPOSITIVO MEDICO CON UNA VIGENCIA MÍNIMA DE DOCE (12) MESES PREVIA PRESENTACIÓN DE LA RESPECTIVA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE NOTARIAL POR VENCIMIENTO EL CUAL DEBERÁ DE SER PRESENTADO AL MOMENTO DEL INTERNAMIENTO EN LA DROGUERIA UE020-DIRSAPOL.

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

Se aclara indicando (Sobre "La vigencia mínima del dispositivo médico") que, TAMBIEN SE ACEPTARA EL DISPOSITIVO MEDICO CON UNA VIGENCIA MÍNIMA DE DOCE (12) MESES PREVIA PRESENTACIÓN DE LA RESPECTIVA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE NOTARIAL POR VENCIMIENTO EL CUAL DEBERÁ DE SER PRESENTADO AL MOMENTO DEL INTERNAMIENTO EN LA DROGUERIA UE020-DIRSAPOL.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-102-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO EXCLUSIVO DEL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO FISCAL 2024 (MARCAPASO BICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA - MARCAPASO UNICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA)

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	20/12/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:56:18

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

De la revisión de las bases se aprecia que solicitan el siguiente plazo de entrega:

ÍTEM 1-Marcapaso bicameral compatible con resonancia (24 unidades) : Una (1) entrega a los cinco (5) días calendario contados a partir del día siguiente de recepcionada la orden de compra.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección considerar que la entrega se realice de la siguiente manera :

ÍTEM 1-Marcapaso bicameral compatible con resonancia (24 unidades):

Primera entrega : 12 unidades a a los cinco (5) días calendario contados a partir del día siguiente de recepcionada la orden de compra.

Segunda entrega : 12 unidades a los 25 días calendario contados a partir del día siguiente de recepcionada la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, indicando (1.9 PLAZO DE ENTREGA - ÍTEM 1 ) que, el dispositivo medico deberá de ser internado por la empresa adjudicada en una sola entrega por lo cual deberán de regirse a lo indicado en las bases administrativas.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-102-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO EXCLUSIVO DEL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO FISCAL 2024 (MARCAPASO BICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA - MARCAPASO UNICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA)

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	20/12/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:56:18

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

De la revisión de las bases se aprecia que solicitan el siguiente plazo de entrega:

ÍTEM 2-Marcapaso unicameral compatible con resonancia (72 unidades) : Una (1) entrega a los cinco (5) días calendario contados a partir del día siguiente de recepcionada la orden de compra.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección considerar que la entrega se realice de la siguiente manera :

ÍTEM 2-Marcapaso unicameral compatible con resonancia (72 unidades):

Primera entrega : 36 unidades a a los cinco (5) días calendario contados a partir del día siguiente de recepcionada la orden de compra.

Segunda entrega : 36 unidades a los 25 días calendario contados a partir del día siguiente de recepcionada la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, indicando (1.9 PLAZO DE ENTREGA - ÍTEM 2 ) que, el dispositivo medico deberá de ser internado por la empresa adjudicada en una sola entrega por lo cual deberán de regirse a lo indicado en las bases administrativas.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-102-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO EXCLUSIVO DEL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO FISCAL 2024 (MARCAPASO BICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA - MARCAPASO UNICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA)

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	20/12/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:56:18

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

De la revisión de las bases se advierte que solicitan lo siguiente:

- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)

Al respecto, considerando que el objeto de la convocatoria es la adquisición de Marcapasos bicamerales y unicamerales compatibles con resonancia , dispositivos médicos que no requieren mantenerse en temperaturas refrigeradas o congeladas y , al amparo de los literales a), e) y f) del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, solicitamos al Comité de Selección que este documento no sea requerido en la presentación de ofertas del presente procedimiento de selección , teniendo en cuenta también lo mencionado en la Resolución Ministerial N° 833-2025/MINSA modificado con R.M. N° 1000-2016/MINSA, la cual indica que este documento aplica sólo para aquellos dispositivos médicos que requieren mantenerse en temperaturas refrigeradas:

" El ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios R.M. N° 833-2025/MINSA modificado con R.M. N° 1000-2016/MINSA , es de obligatorio cumplimiento para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el prooceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos,así como de dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. "

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: h Literal: h Página: 19

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge, indicando (Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) ) que, EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE ES SOLICITADO CUANDO CORRESPONDA, EN ESE SENTIDO SE PRECISA QUE SI EL DISPOSITIVO OBJETO DE LA CONTRTATCION REQUIERE SER TRANSPORTADO EN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA (CADENA DE FRIO) O TEMPERATURA CONGELADA, LA PRESENTACION DEDICHO DOCUMENTO ES OBLIGATORIO POR LO MENCIONADO ANTERIORMENTE, SE SOLICITA A LAS EMPRESAS ACOGERSE A LO INDICADO EN LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-102-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO EXCLUSIVO DEL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO FISCAL 2024 (MARCAPASO BICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA - MARCAPASO UNICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA)

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	20/12/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:56:18

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases se aprecia que solicitan lo siguiente:

Certificado de análisis del dispositivo médico (protocolo de análisis)

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional de control de calidad ...El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección confirme que para la presente licitación no será necesaria la presentación de muestras, considerando además que los bienes solicitados son de un alto costo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: h Literal: h Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando (Certificado de análisis del dispositivo médico (protocolo de análisis) ) que, para el presente procedimiento de selección NO SE ESTA SOLICITANDO presentación de muestra del dispositivo médico.

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

Se aclara, indicando (Certificado de análisis del dispositivo médico (protocolo de análisis) ) que, para el presente procedimiento de selección NO SE ESTA SOLICITANDO presentación de muestra del dispositivo médico.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-102-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO EXCLUSIVO DEL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO FISCAL 2024 (MARCAPASO BICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA - MARCAPASO UNICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA)

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	20/12/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:56:18

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases de advierte que solicitan lo siguiente:

4.2LOGOTIPO

El envase mediato e inmediato de cada dispositivo médico a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles...

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección se sirvan considerar que el rotulado del Logotipo sea sólo en el envase MEDIATO teniendo en cuenta que nuestros dispositivos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: 4.2 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando (4.2LOGOTIPO) que, tambien se aceptara que el rotulado solo se realice en el envase mediato siempre y en cuanto los dispositivos médicos llegan de fabrica con sello o precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.

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

Se aclara, indicando (4.2LOGOTIPO) que, tambien se aceptara que el rotulado solo se realice en el envase mediato siempre y en cuanto los dispositivos médicos llegan de fabrica con sello o precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.