

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:42:27

Consulta: Nro. 1
Consulta/Observación:

CAPITULO II
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1. DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA
2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA ADMISION DE LA OFERTA
Certificado de Análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis).

¿
Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los Dispositivos Médicos. La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del Dispositivo Médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de ofertas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.
Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal.

El Certificado de análisis es un documento emitido por el fabricante. Por lo que el formato y la información que contiene no depende del proveedor. Entendimos, según lo solicitado, que debe consignar la edición de las normas de calidad nacional, internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante. Sin embargo, las normas, a las que se acoge el fabricante, no siempre se consignan en el formato del certificado de análisis debido a que los fabricantes no se adecuan a ciertas particularidades de requisitos de cada país, pero la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis, a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos.
Por lo antes mencionado, solicitamos, acepten Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS y, además, la CARTA DECLARATORIA DEL FABRICANTE PARA INDICAR LAS NORMAS DE CALIDAD a las que se acoge.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: NA Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se aclara indicando que: También aceptara la presentación del Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis (copia simple) de acuerdo con el formato de cada fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica. Siempre y cuando sea lo autorizado por DIGEMID.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se aclara indicando que: También aceptara la presentación del Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis (copia simple) de acuerdo con el formato de cada fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica. Siempre y cuando sea lo autorizado por DIGEMID.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:42:27

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CAPITULO II

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA

2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA ADMISION DE LA OFERTA

ORIGINAL O COPIA SIMPLE DE FOLLETERIA Y/O CATALOGOS Y/U OTRO DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE DONDE SE EVIDENCIE EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS TECNICAS.

Solicitamos al comité confirmar que al mencionar¿ otro documento emitido por el fabricante donde se evidencie el cumplimiento de las características técnicas¿ se refiere a los documentos como Carta de fabricante, Declaración de fabricante, Informe Técnico. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: NA Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se Acoge. Indicando que: la Real Academia Española, define a la palabra "documento" como Diploma, carta, relación u otro escrito en el que constan datos fidedignos o susceptibles de ser empleados para probar algo. En este sentido, a fin de no generar confusión en los potenciales proveedores, no se acoge su consulta.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:42:27

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ÍTEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N 14 FR.

Sin embargo, el proceso convocado es solo por un ítem, tal como consta en la pagina 16 de las bases, donde indica el cronograma de entregas del bien solicitado.
Por lo que solicitamos, corregir el numero del ítem para evitar los inconvenientes.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge indicando que: El numero de ítem descrito (27), corresponde al orden del requerimiento en general del área usuaria. pese a que el proceso solo incluya 01(un) ítem.

Razón a ello, la denominación es: "ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ÍTEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N 14 FR"

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:42:27

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

ANEXO A

DENOMINACION DE PRODUCTO

SONDA ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N 14 FR

DIMENSIONES:

Medida de 14 Fr, diámetro: 4.6 mm, longitud 54 cm

Teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con presentaciones y diseños diferentes, pero que cumplen con estándares internacionales, además, para pluralidad de las ofertas, solicitamos amablemente al comité ampliar dimensiones, referente a la longitud, ya que esto no alteraría el funcionamiento, ni propósito del bien de la convocatoria, colocando:

Longitud 54 cm a más

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO A Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara indicando que: También se aceptará con las dimensiones de longitud de la sonda de aspiración en un rango de 54 a 58 cm., toda vez que no altera la función del dispositivo médico.

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

Se aclara indicando que: También se aceptará con las dimensiones de longitud de la sonda de aspiración en un rango de 54 a 58 cm., toda vez que no altera la función del dispositivo médico.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:42:27

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

4. CARACTERISTICAS TECNICAS DEL BIEN

4.1 Rotulado de los envases mediato e inmediato

La información de los rotulados debe ser en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles, visibles y resistentes a la manipulación. Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

De la revisión de las bases, entendemos que solicitan que los rotulados del bien deben ser en idioma español, pero también precisan que deben corresponder al producto terminado acorde a lo autorizado en el registro sanitario.

En caso que la autorización del registro sanitario por la DIGEMID incluye proyecto de rotulado en idioma inglés, como es nuestro caso, solicitamos al comité aceptar Rotulado de los envases mediato e inmediato acorde al registro sanitario, adjuntando el proyecto de rotulado como método de trazabilidad.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 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: El área usuaria ha mencionado que, en el caso que la autorización del Registro Sanitario por la DIGEMID incluye proyecto de ROTULADO en idioma INGLES, también se aceptara el rotulado de los envases mediato e inmediato acorde al Registro Sanitario.

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

Se aclara indicando que: El área usuaria ha mencionado que, en el caso que la autorización del Registro Sanitario por la DIGEMID incluye proyecto de ROTULADO en idioma INGLES, también se aceptara el rotulado de los envases mediato e inmediato acorde al Registro Sanitario.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:14:45

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

CAPITULO II

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA

2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA ADMISION DE LA OFERTA

Certificado de Análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis).

Certificado de análisis del producto (...)El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Se solicita al Comité de Selección se sirva precisar si corresponderá realizar la presentación de muestra, de requerir se solicita indicar cantidad, fecha, hora lugar de entrega.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** NA **Página:** 17

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando: Al respecto, para el presente procedimiento y con ocasion de integracion de bases, sí, se requerirá la presentación de muestras, el cual se detalla a continuación:

La empresa debera adjuntar una (01) muestra y deberá acreditar lo siguiente: características, dimensiones y presentación del producto ofertado, asimismo deberan adjuntar el certificado de análisis del producto ofertado, el cual debe coresponder al lote de la muestra. Finalmente la muestra se presentará en el área de abastecimiento UE-020 - DIRSAPOL, EN LA FECHA DE PRESENTACION DE OFERTAS.

Asimismo, con respecto a la devolución de muestras, esta se realizará en un plazo no mayor de cinco (05) días calendarios, contados a partir del dia siguiente de consentimiento, a excepción de la muestra del postor adjudicado, esta sera devuelta luego del internamiento en el mismo plazo.

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

Se aclara, indicando: Al respecto, para el presente procedimiento y con ocasion de integracion de bases, sí, se requerirá la presentación de muestras, el cual se detalla a continuación:

La empresa debera adjuntar una (01) muestra y deberá acreditar lo siguiente: características, dimensiones y presentación del producto ofertado, asimismo deberan adjuntar el certificado de análisis del producto ofertado, el cual debe coresponder al lote de la muestra. Finalmente la muestra se presentará en el área de abastecimiento UE-020 - DIRSAPOL, EN LA FECHA DE PRESENTACION DE OFERTAS.

Asimismo, con respecto a la devolución de muestras, esta se realizará en un plazo no mayor de cinco (05) días calendarios, contados a partir del dia siguiente de consentimiento, a excepción de la muestra del postor adjudicado, esta sera devuelta luego del internamiento en el mismo plazo.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	15:02:40

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

anexo E - Declaracion jurada de presentacion de producto.
solicitan este documento para la admisión de la oferta.

En este sentido el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR procedió de oficio a eliminar la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO en la etapa de presentación de ofertas y dispuso que sea presentada para la firma de contrato por motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

Observamos las bases solicitando se proceda a retirar la presentación de la Declaracion jurada del producto - Anexo E de la presentación de ofertas y este se presente a la firma del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 36

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación toda vez que el ANEXO E no es una DECLARACIÓN JURADA sino HOJAS DE PRESENTACION DEL PRODUCTO, el cual va a ser acreditado y/o sustentado con la presentación de: Manual de instrucciones de uso y/o Inserto y/o Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del dispositivo médico.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

1.8 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de la conformidad al anexo B, del capítulo III de las bases correspondientes, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación

CRONOGRAMA DE ENTREGA:

1ERA ENTREGA A LOS 05 DÍAS CALENDARIOS

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva. En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 2 a 3 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El transporte aéreo y los temas de desaduanaje y nacionalización de los dispositivos médicos nos toma un tiempo de 1 a 2 semanas.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de la primera entrega a 20 días calendario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.8. Literal: | Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, inidcando que: en la actualidad nos encontramos desabastecidos del dispositivo medico objeto de la contratación, en este sentido, 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 : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta:
e) segundo punto referente al Certificado de Análisis señala:

"...El Certificado de Análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada..."
Consultar: Solicitamos al comité evaluador aclaración referente a si se deberá presentar muestra del producto y, de ser el caso, señalar la cantidad de muestras a presentar, ya que, las bases no lo especifica.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando: Al respecto, para el presente procedimiento y con ocasion de integracion de bases, sí, se requerirá la presentación de muestras, el cual se detalla a continuación:
La empresa debera adjuntar una (01) muestra y deberá acreditar lo siguiente: características, dimensiones y presentación del producto ofertado, asimismo deberan adjuntar el certificado de análisis del producto ofertado, el cual debe coresponder al lote de la muestra. Finalmente la muestra se presentará en el área de abastecimiento UE-020 - DIRSAPOL, EN LA FECHA DE PRESENTACION DE OFERTAS.

Asimismo, con respecto a la devolución de muestras, esta se realizará en un plazo no mayor de cinco (05) días calendarios, contados a partir del día siguiente de consentimiento, a excepción de la muestra del postor adjudicado, esta sera devuelta luego del internamiento en el mismo plazo.

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

Se aclara, indicando: Al respecto, para el presente procedimiento y con ocasion de integracion de bases, sí, se requerirá la presentación de muestras, el cual se detalla a continuación:
La empresa debera adjuntar una (01) muestra y deberá acreditar lo siguiente: características, dimensiones y presentación del producto ofertado, asimismo deberan adjuntar el certificado de análisis del producto ofertado, el cual debe coresponder al lote de la muestra. Finalmente la muestra se presentará en el área de abastecimiento UE-020 - DIRSAPOL, EN LA FECHA DE PRESENTACION DE OFERTAS.

Asimismo, con respecto a la devolución de muestras, esta se realizará en un plazo no mayor de cinco (05) días calendarios, contados a partir del día siguiente de consentimiento, a excepción de la muestra del postor adjudicado, esta sera devuelta luego del internamiento en el mismo plazo.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las ases:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta:

5to Punto referente a las Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), señala::

"...Para los dispositivos médicos provenientes de países donde no se emiten certificado de buenas practicas de Manufactura (CBPM) ni certificado de la comunidad Europea (CE), podrán presentar Certificado de Libre venta o el certificado de libre comercialización..."

CONSULTAMOS: El Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, son documentos que lo emiten con el fin de que el fabricante pueda exportar sus productos; sin embargo, este documento no asegura, ni acredita, que el fabricante cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, como sí lo avala el Certificado CE, Certificado ISO 13485 o FDA, los cuales son emitidos por empresas Certificadoras Acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia. Por tanto, solicitamos a la Entidad suprimir el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, como sustento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, dado que el área usuaria a señalado: Se hace de conocimiento que no es correcta su apreciación, toda vez que lo solicitado contraviene el artículo 2° (Principios que rigen las contrataciones) de la Ley 30225 ¿ Ley de Contrataciones del Estado, en este sentido, se solicita a las empresas ceñirse 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 : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las ases:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta:

8vo Punto referente a la Folletería y/o catálogos, señala:

"Original o copia simple de Folletería y/o Catálogo y/o otros documentos emitidos por el fabricante donde se evidencia el cumplimiento de las características técnicas¿"

CONSULTAMOS : Toda vez, que en los documentos señalados "Folletería y/o Catálogos" no siempre se detallan todas las especificaciones técnicas solicitadas en las bases, solicitamos al comité evaluador aceptar también Ficha técnica de fabricante o carta de fabricante, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se Acoge. Indicando que: la Real Academia Española, define a la palabra "documento" como Diploma, carta, relación u otro escrito en el que constan datos fidedignos o susceptibles de ser empleados para probar algo. En este sentido, a fin de no generar confusión en los potenciales proveedores, no se acoge su consulta.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las ases:

5.1. Documentos de presentación obligatorio

5.1.2. certificado de análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis), señala:

"...El Certificado de Análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada..."

Consultar: Solicitamos al comité evaluador aclaración referente a si se deberá presentar muestra del producto y, de ser el caso, señalar la cantidad de muestras a presentar, ya que, las bases no lo especifica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5.1.2. **Literal:** III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando: Al respecto, para el presente procedimiento y con ocasion de integracion de bases, sí, se requerirá la presentación de muestras, el cual se detalla a continuación:

La empresa debera adjuntar una (01) muestra y deberá acreditar lo siguiente: características, dimensiones y presentación del producto ofertado, asimismo deberan adjuntar el certificado de análisis del producto ofertado, el cual debe coresponder al lote de la muestra. Finalmente la muestra se presentará en el área de abastecimiento UE-020 - DIRSAPOL, EN LA FECHA DE PRESENTACION DE OFERTAS.

Asimismo, con respecto a la devolución de muestras, esta se realizará en un plazo no mayor de cinco (05) días calendarios, contados a partir del día siguiente de consentimiento, a excepción de la muestra del postor adjudicado, esta sera devuelta luego del internamiento en el mismo plazo.

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

Se aclara, indicando: Al respecto, para el presente procedimiento y con ocasion de integracion de bases, sí, se requerirá la presentación de muestras, el cual se detalla a continuación:

La empresa debera adjuntar una (01) muestra y deberá acreditar lo siguiente: características, dimensiones y presentación del producto ofertado, asimismo deberan adjuntar el certificado de análisis del producto ofertado, el cual debe coresponder al lote de la muestra. Finalmente la muestra se presentará en el área de abastecimiento UE-020 - DIRSAPOL, EN LA FECHA DE PRESENTACION DE OFERTAS.

Asimismo, con respecto a la devolución de muestras, esta se realizará en un plazo no mayor de cinco (05) días calendarios, contados a partir del día siguiente de consentimiento, a excepción de la muestra del postor adjudicado, esta sera devuelta luego del internamiento en el mismo plazo.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

5.1. Documentos de presentación obligatorio

5.1.5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

"...Para los dispositivos médicos provenientes de países donde no se emiten certificado de buenas prácticas de Manufactura (CBPM) ni certificado de la comunidad Europea (CE), podrán presentar Certificado de Libre venta o el certificado de libre comercialización..."

CONSULTAMOS : El Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, son documentos que lo emiten con el fin de que el fabricante pueda exportar sus productos; sin embargo, este documento no asegura, ni acredita, que el fabricante cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, como sí lo avala el Certificado CE, Certificado ISO 13485 o FDA, los cuales son emitidos por empresas Certificadoras Acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia. Por tanto, solicitamos a la Entidad suprimir el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, como sustento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.5. Literal: III Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, dado que el área usuaria a señalado: Se hace de conocimiento que no es correcta su apreciación, toda vez que lo solicitado contraviene el artículo 2° (Principios que rigen las contrataciones) de la Ley 30225 ¿ Ley de Contrataciones del Estado, en este sentido, se solicita a las empresas ceñirse 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 : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

5.1. Documentos de presentación obligatorio, numeral 5.1.2. certificado de análisis del dispositivo medico(protocolo de análisis), señala:

"...El Certificado de Análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada..."

Consultar: Solicitamos al comité evaluador aclaración referente a si se deberá presentar muestra del producto y, de ser el caso, señalar la cantidad de muestras a presentar, ya que, las bases no lo especifica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.2. Literal: III Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando: Al respecto, para el presente procedimiento y con ocacion de integracion de bases, sí, se requerirá la presentación de muestras, el cual se detalla a continuación:

La empresa debera adjuntar una (01) muestra y deberá acreditar lo siguiente: características, dimensiones y presentación del producto ofertado, asimismo deberan adjuntar el certificado de análisis del producto ofertado, el cual debe coresponder al lote de la muestra. Finalmente la muestra se presentará en el área de abastecimiento UE-020 - DIRSAPOL, EN LA FECHA DE PRESENTACION DE OFERTAS.

Asimismo, con respecto a la devolución de muestras, esta se realizará en un plazo no mayor de cinco (05) días calendarios, contados a partir del dia siguiente de consentimiento, a excepción de la muestra del postor adjudicado, esta sera devuelta luego del internamiento en el mismo plazo.

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

Se aclara, indicando: Al respecto, para el presente procedimiento y con ocasión de integración de bases, sí, se requerirá la presentación de muestras, el cual se detalla a continuación:

La empresa deberá adjuntar una (01) muestra y deberá acreditar lo siguiente: características, dimensiones y presentación del producto ofertado, asimismo deberán adjuntar el certificado de análisis del producto ofertado, el cual debe corresponder al lote de la muestra. Finalmente la muestra se presentará en el área de abastecimiento UE-020 - DIRSAPOL, EN LA FECHA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

Asimismo, con respecto a la devolución de muestras, esta se realizará en un plazo no mayor de cinco (05) días calendarios, contados a partir del día siguiente de consentimiento, a excepción de la muestra del postor adjudicado, esta será devuelta luego del internamiento en el mismo plazo.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

5.1. Documentos de presentación obligatorio, numeral 5.1.5. Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM).

"...Para los dispositivos médicos provenientes de países donde no se emiten certificado de buenas practicas de Manufactura (CBPM) ni certificado de la comunidad Europea (CE), podrán presentar Certificado de Libre venta o el certificado de libre comercialización..."

CONSULTAMOS : El Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, son documentos que lo emiten con el fin de que el fabricante pueda exportar sus productos; sin embargo, este documento no asegura, ni acredita, que el fabricante cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, como sí lo avala el Certificado CE, Certificado ISO 13485 o FDA, los cuales son emitidos por empresas Certificadoras Acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia. Por tanto, solicitamos a la Entidad suprimir el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, como sustento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1. Literal: III Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, dado que el área usuaria a señalado: Se hace de conocimiento que no es correcta su apreciación, toda vez que lo solicitado contraviene el artículo 2° (Principios que rigen las contrataciones) de la Ley 30225 ¿ Ley de Contrataciones del Estado, en este sentido, se solicita a las empresas ceñirse 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 : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

ITEM 1 SONDA ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N°14 FR: Página 32 de las bases, Denominacion del producto, Sonda Aspiración Endotraqueal en circuito cerrado N°14 FR, Características, señala:

"Con Conector en "Y"

CONSULTAMOS : Los conectores en "Y" están diseñados para sondas pediátricas, ya que estas no cuentan con el doble codo giratorio. A diferencia de las sondas de 14Fr. para adultos, las cuales están equipadas con un doble codo giratorio, lo que elimina la necesidad de conectores adicionales. En ese sentido, solicitamos al comité evaluador suprimir los conectores en "Y" para las sondas de 14Fr., o en su defecto, colocarlos como opcionales.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: ANEXO A Literal: A Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, considerando que el área usuaria hace de conocimiento que los conectores en Y, para el calibre 14 FR, se considera porque es parte del sistema de succión, una salida para el TUBO ENDOTRAQUEAL, otra para el circuito de ventilación mecánica por lo que se solicita a la empresa 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 : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

ITEM 1 SONDA ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N°14 FR: Página 32 de las bases, Denominacion del producto, Sonda Aspiración Endotraqueal en circuito cerrado N°14 FR, Dimensiones, señala:

"Medida de 14 fr, diametro; 4,6 mm, longitud 54 cm."

CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja sistemas tecnológicos diferentes para la fabricación de sus productos, basados en normas internacionales; por lo que, se solicita al comité evaluador aceptar también la longitud de 55 +/- 5% cm.; toda vez, que esto no altera el funcionamiento del producto; asimismo, a fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** ANEXO A **Literal:** A **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando que: También se aceptará con las dimensiones de longitud de la sonda de aspiración en un rango de 54 a 58 cm., toda vez que no altera la función del dispositivo médico.

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

Se aclara, indicando que: También se aceptará con las dimensiones de longitud de la sonda de aspiración en un rango de 54 a 58 cm., toda vez que no altera la función del dispositivo médico.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

ITEM 1 SONDA ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N°14 FR: Página 32 de las bases, Denominacion del producto, Sonda Aspiración Endotraqueal en circuito cerrado N°14 FR, Dimensiones, señala:

"Medida de 14 fr, diametro; 4,6 mm, longitud 54 cm."

CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja sistemas tecnológicos diferentes para la fabricación de sus productos, basados en normas internacionales; por lo que, se solicita al comité evaluador aceptar también la longitud de 52 a 58 cm.; toda vez, que esto no altera el funcionamiento del producto; asimismo, a fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** ANEXO A **Literal:** A **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando que: También se aceptará con las dimensiones de longitud de la sonda de aspiración en un rango de 54 a 58 cm., toda vez que no altera la función del dispositivo médico.

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

Se aclara, indicando que: También se aceptará con las dimensiones de longitud de la sonda de aspiración en un rango de 54 a 58 cm., toda vez que no altera la función del dispositivo médico.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

ITEM 1 SONDA ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N°14 FR: Página 32 de las bases, Denominacion del producto, Sonda Aspiración Endotraqueal en circuito cerrado N°14 FR, Dimensiones, señala:

"Medida de 14 fr, diametro; 4,6 mm, longitud 54 cm."

CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja sistemas tecnológicos diferentes para la fabricación de sus productos, basados en normas internacionales de calidad; por lo que, se solicita al comité evaluador aceptar también el diametro de 4.6 mm ± 0.20 mm toda vez, que esto afecta la funcionalidad del producto ni la seguridad del pacienxte; asimismo, a fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** ANEXO A **Literal:** A **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando que el área usuaria hace de conocimiento que el CALIBRE del dispositivo medico se encuentra estandarizado en unidades French (F), también conocidas como unidades Charrière (Ch); cada unidad equivale a 0,33 mm, por lo que una sonda 14 F tiene un diámetro de 4,6mm. En este sentido, también se aceptará con un diámetro de 4.6mm +/-0.20mm.

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

Se aclara, indicando que el área usuaria hace de conocimiento que el CALIBRE del dispositivo medico se encuentra estandarizado en unidades French (F), también conocidas como unidades Charrière (Ch); cada unidad equivale a 0,33 mm, por lo que una sonda 14 F tiene un diámetro de 4,6mm. En este sentido, también se aceptará con un diámetro de 4.6mm +/-0.20mm.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:28:45

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

"En el CAPITULO II: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; que se encuentra en vigencia desde el 02 de enero del presente año, donde señala lo siguiente:

""Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el trasnporte de un lugar a otro.""

Según indican en la bases dichos productos van a ser usados en personas, en la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo expuesto líneas arriba solicitamos al digno COMITE DE SELECCION, integrar como documento obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID a nombre del postor, y en caso de consorcio al menos uno de los consorciados debe presentar a su nombre dicha certificación."

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: - Página: -

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se Acoge, indicando que el área usuaria refiere que: En el literal e) de los numerales 2.2.1.1. y 2.2.1 del Capitulo II de las Bases (páginas 18 y 19) se encuentra descrito el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, cuando corresponda (copia simple) DE CORRESPONDER, en este sentido, a fin de no generar confusión, 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 : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:28:45

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

solicitamos al comite de seleccion puedan aceptar la presentacion de dos marcas , sin variar la calidad y precio con el fin de poder cumplir la primera entrega debido a que no todos los proveedores cuentan con el stock para ello

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: - Página: -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, indicando que el área usuaria refiere que: El numeral 72.1. del artículo 72° del Reglamento de la Ley 30225 ¿ Ley de Contrataciones del Estado, establece que: Todo participante puede formular observaciones, a través del SEACE, respecto de las bases, en este sentido, el área usuaria no se va a pronunciar respecto a la presente observación puesto que el participante no observa en ningún extremo 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 : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:28:45

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

respecto a las dimensiones del producto , solicitamos al comite de seleccion aceptar tambien las sigueintes medidas:
medida: 14 fr-fg
diametro 4,6 mm a 4,7 mm
longitud de 54 cm a 61 cm

puesto que estas medidas no alteran la funcion y finalidad del producto y asi permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** - **Página:** 32

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando que: También se aceptará con las dimensiones de longitud de la sonda de aspiración en un rango de 54 a 58 cm., toda vez que no altera la función del dispositivo médico, con relación al CALIBRE, este está estandarizado en unidades French (F), también conocidas como unidades Charrière (Ch), cada unidad equivale a 0,33 mm, por lo que una sonda 14 F tiene un diámetro de 4,6 mm, por lo que también se aceptara con un DIAMETRO de 4.6mm +/-0.20mm.

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

Se aclara, indicando que: También se aceptará con las dimensiones de longitud de la sonda de aspiración en un rango de 54 a 58 cm., toda vez que no altera la función del dispositivo médico, con relación al CALIBRE, este está estandarizado en unidades French (F), también conocidas como unidades Charrière (Ch), cada unidad equivale a 0,33 mm, por lo que una sonda 14 F tiene un diámetro de 4,6 mm, por lo que también se aceptara con un DIAMETRO de 4.6mm +/-0.20mm.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:34:48

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas pág. 32

Anexo A

Denominación del Producto

ITEM N° 01

SONDA ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Dimensiones:

Medida de 14fr , diametro 4,6 mm y longitud 54 cm

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité , considerar y ampliar la longitud de 58 cms considerando que a mayor longitud del catéter se permite una mayor maniobrabilidad en la aspiración de secreciones; esta solicitud no altera la funcionabilidad del producto, permitiendo la pluralidad de postores

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 32

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 que: También se aceptará con las dimensiones de longitud de la sonda de aspiración en un rango de 54 a 58 cm., toda vez que no altera la función del dispositivo médico.

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

Se aclara indicando que: También se aceptará con las dimensiones de longitud de la sonda de aspiración en un rango de 54 a 58 cm., toda vez que no altera la función del dispositivo médico.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:36:23

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas pág. 32

Anexo A

Denominación del Producto

ITEM N° 01

SONDA ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Dimensiones:

Medida de 14fr , diametro 4,6 mm y longitud 54 cm

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité aclarar, con relación al diametro 4,6 mm si esta medida corresponde al diametro interno o externo.

Asi también, solicitamos se nos indique cual sería el rango interno y externo del producto.

Esta solicitud permite la pluralidad de postores y no altera la funcionabilidad del dispositivo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 32

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 que: en base a la observación presentada por la empresa hace de conocimiento que el CALIBRE del dispositivo medico se encuentra estandarizado en unidades French (F), también conocidas como unidades Charrière (Ch); cada unidad equivale a 0,33 mm, por lo que una sonda 14 F tiene un diámetro de 4,6mm. por lo que también se aceptara con un DIAMETRO de 4.6mm +/-0.20mm.

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

Se aclara, indicando que: en base a la observación presentada por la empresa hace de conocimiento que el CALIBRE del dispositivo medico se encuentra estandarizado en unidades French (F), también conocidas como unidades Charrière (Ch); cada unidad equivale a 0,33 mm, por lo que una sonda 14 F tiene un diámetro de 4,6mm.por lo que también se aceptara con un DIAMETRO de 4.6mm +/-0.20mm.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado N° 14 FR

Ruc/código :	20609085411	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	OA BUSINESS GROUP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:12:53

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En DIMENSIONES se solicita longitud 54 cm. Sin embargo, con el fin de que se establezca un rango de longitud dentro del cual sea aceptable solicitamos este se establezca no menor de 54 cm ni mayor o 58 cm. Es decir, el rango de de aceptación en la longitud sería de 54 a 58 cm. De ser aprobado confirmar que valores posibles fuera de este rango no serán aceptados.

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** A **Literal:** 1 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara indicando que: También se aceptará con las dimensiones de longitud de la sonda de aspiración en un rango de 54 a 58 cm., toda vez que no altera la función del dispositivo médico.

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

Se aclara indicando que: También se aceptará con las dimensiones de longitud de la sonda de aspiración en un rango de 54 a 58 cm., toda vez que no altera la función del dispositivo médico.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20609085411	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	OA BUSINESS GROUP SOCIEDAD ANOMINA CERRADA	Hora de envío :	19:12:53

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En DIMENSIONES se solicita Diámetro 4.6 mm. Sin embargo, con el fin de que se establezca un rango de longitud dentro del cual sea aceptable solicitamos este se establezca no menor de 4.47 mm ni mayor a 4.87 mm (4.67+/-0.2mm). Es decir, el rango de de aceptación en la longitud sería de 4.47 a 4.87 mm. De ser aprobado confirmar que valores posibles fuera de este rango no serán aceptados.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: A Literal: 1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando que: en base a la observación presentada por la empresa hace de conocimiento que el CALIBRE del dispositivo medico se encuentra estandarizado en unidades French (F), también conocidas como unidades Charrière (Ch); cada unidad equivale a 0,33 mm, por lo que una sonda 14 F tiene un diámetro de 4,6mm. por lo que también se aceptara con un DIAMETRO de 4.6mm +/-0.20mm.

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

Se aclara, indicando que: en base a la observación presentada por la empresa hace de conocimiento que el CALIBRE del dispositivo medico se encuentra estandarizado en unidades French (F), también conocidas como unidades Charrière (Ch); cada unidad equivale a 0,33 mm, por lo que una sonda 14 F tiene un diámetro de 4,6mm.por lo que también se aceptara con un DIAMETRO de 4.6mm +/-0.20mm.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES AF-2024 ITEM 27: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR

Ruc/código :	20609085411	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	OA BUSINESS GROUP SOCIEDAD ANOMINA CERRADA	Hora de envío :	19:12:53

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, se indica que debe estar vigente a la fecha de presentación de oferta. Confirmar que en caso que indique fecha de vigencia el certificado deberá tener fecha vigente a la fecha de presentación de la oferta y en caso de no estar vigente a la fecha de presentación de oferta no se aceptará ningún tipo de cartas ampliatorias, solo se aceptarán los certificados con fecha vigente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.5 Literal: 1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando que: el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura debe estar vigente a la fecha de presentación de oferta y en caso de no estar vigente su propuesta no será admitida.

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

Se aclara, indicando que: el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura debe estar vigente a la fecha de presentación de oferta y en caso de no estar vigente su propuesta no será admitida.