

# 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

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 28/06/2024

Hora de envío : 16:23:01

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

## "CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

### 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

#### 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

e) Deberá adjuntar también la siguiente documentación:

- Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis)

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: Nombre del producto y/o código de referencia, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, Firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante, el cual pone a disposición para la liberación al mercado y posterior comercialización."

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** E      **Página:** 16

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

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

también se aceptara la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante y que hayan sido aprobados por DIGEMID.

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

También se aceptara la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante y que hayan sido aprobados 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 :	28/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:23:01

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

e) Deberá adjuntar también la siguiente documentación:

- Certificado de análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis) (...)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: e Página: 16

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:

Esta area usuaría no acoge la observacion; a su vez hace de conocimiento y precisa que, para el presente proceso no se está solicitando MUESTRA

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 :	20513553693	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	15:39:14

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

SE ESTA SOLICITANDO LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE,CONSIDERANDO QUE ESTE SOLO APLICA CUANDO SE TRATA DE MEDICAMENTOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS REFRIGERADOS QUE NECESITAN CADENA DE FRIO PARA SU ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE,CONSIDERANDO LO EXPUESTO Y TENIENDO EN CUENTA QUE EL DISPOSITIVO MEDICO QUE VAMOS A OFERTAR(ITEM 1) ES UN PRODUCTO MEDICO DE PVC QUE NO REQUIERE DE CADENA DE FRIO PARA SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE CONSIDERANDO LO EXPUESTO PARA ESTE PRODUCTO ITEM 1,NO SERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE ,ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, en las especificaciones se consignó: CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, CUANDO CORRESPONDA (copia simple) DE CORRESPONDER, lo que significa que dicho documento va a ser de presentación FACULTATIVA, siempre y cuando los productos solicitados (SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR) no requieran ser transportados en condiciones de temperatura refrigerada y/o temperatura congelada de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA.

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

Se precisa que, en las especificaciones se consignó: CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, CUANDO CORRESPONDA (copia simple) DE CORRESPONDER, lo que significa que dicho documento va a ser de presentación FACULTATIVA, siempre y cuando los productos solicitados (SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 FR) no requieran ser transportados en condiciones de temperatura refrigerada y/o temperatura congelada de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA.

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 :	20513553693	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	15:39:14

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

SEGÚN EL NUMERAL 4.3 SE ESTA SOLICITANDO COPIA SIMPLE DEL INSERTO Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO.

SEGÚN LA NORMATIVA DE LA DIGEMID EL INSERTO Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO ES OBLIGATORIO EN DISPOSITIVOS MEDICOS DE CLASE III Y CLASE IV, EL DISPOSITIVO MEDICO QUE VAMOS A OFERTAR CORRESPONDIENTE AL ITEM 1.-SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N°14 ,SEGÚN SU RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO CORRESPONDE A LA CLASE II,POR LO CUAL NO APLICA LA PRESENTACIÓN DEL INSERTO Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO.

POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SE SEÑALE QUE EL INSERTO Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO OFERTADO ES OBLIGATORIO SOLO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE III Y CLASE IV.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** 4.3    **Página:** 23

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: En el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto."; serán unificados de acuerdo con el siguiente detalle:

"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; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas"

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE SOBRE EL NUMERAL 4.3. INSERTO Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO: En el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto."; serán unificados de acuerdo con el siguiente detalle: "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; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas"

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 :	20513553693	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	15:39:14

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

SEGÚN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO 14 SE ESTA SOLICITANDO QUE EL PRODUCTO CUENTE CON CONECTOR"Y",LO CUAL NO APLICA PUES CONECTOR EN "Y" CORRESPONDE CUANDO LA SONDA DE ASPIRACION EN CIRCUITO CERRADO ES PEDIATRICO CALIBRE 6,8 y 10.

EL PRODUCTO SOLICITADO ES SONDA DE ASPIRACION EN CIRCUITO CERRADO 14 QUE ES ADULTO Y LE CORRESPONDE CONECTOR CON DOBLE CODO GIRATORIO TAL COMO LO REQUIEREN EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS.

POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SE ELIMINE LA ESPECIFICACIÓN TECNICA DE CON CONECTOR EN "Y" PARA LA SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO 14

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** E.T.    **Página:** 30

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: respecto AL CONECTOR EN "Y", ESTE PODRA A SER OPCIONAL.

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: respecto AL CONECTOR EN "Y", ESTE PODRA A SER OPCIONAL.

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 :	20513553693	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	15:39:14

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

SEGÚN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO 14 ENTRE OTROS SE REQUIERE QUE EL PRODUCTO CUENTE CON FUNDA TRANSPARENTE NO OPACA QUE DA PROTECCION A LA SONDA,POR BIOSEGURIDAD SE REQUIERE QUE EL MATERIAL DE ESTA FUNDA SEA DE UN MATERIAL IDONEO TRANSTARENTE Y RESISTENTE POR LO QUE DEBE SER DE POLIURETANO.

POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE EN LA INTEGRACION DE LAS BASES SE SEÑALE QUE EL MATERIAL DE LA FUNDA TRANSPARENTE NO OPACA QUE DA LA PROTECCION A

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: E.T. Página: 30

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

También se aceptara, respecto al MATERIAL DE LA FUNDA TRANSPARENTE NO OPACA QUE DA LA PROTECCION A LA SONDA SEA DE MATERIAL POLIURETANO TRANSPARENTE NO OPACO; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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

También se aceptara, respecto al MATERIAL DE LA FUNDA TRANSPARENTE NO OPACA QUE DA LA PROTECCION A LA SONDA SEA DE MATERIAL POLIURETANO TRANSPARENTE NO OPACO; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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 :	20513553693	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	15:39:14

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

PARA EL PRODUCTO SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO 14 EN DIMENSIONES SE ESTA SOLICITANDO QUE TENGA UN DIAMETRO DE 4.6 MM SIN TOLERANCIA. AL RESPECTO DEBEMOS SEÑALAR QUE LOS FABRICANTES DE ESTE PRODUCTO A NIVEL MUNDIAL LO PRODUCEN DE ACUERDO A NORMAS TECNICAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA ISO 8836: 2019 ,ESTE DOCUMENTO ESPECIFICA LAS DIMENSIONES Y LOS REQUISITOS PARA CATETERES DE SUCCIÓN ABIERTOS Y CERRADOS HECHOS DE MATERIALES FLEXIBLES Y DESTINADOS PARA SU USO EN LA SUCCION DE LAS VIAS RESPIRATORIAS. ESTA NORMA TECNICA TAMBIEN SEÑALA LAS TOLERANCIAS PARA LOS DIAMETROS EXTERNOS DE LAS SONDAS LAS CUALES SON 4.67 MM +- 0.2 MM. EL RANGO SERIA DE 4.47 MM. A 4.87 MM. SEGUN LA ESPECIFICACION TECNICA DEL PRESENTE PROCESO SOLO SE SEÑALA EL DIAMETRO EXTERNO 4.6 Y NO SE INDICAN LAS TOLERENCIAS CON LO EXPUESTO DEMOSTRAMOS QUE LA ENTIDAD ESTA SOLICITANDO UN DIAMETRO EXTERNO SIN TOLERANCIA Y SIN NINGUN SUSTENTO TECNICO NI NORMA TECNICA INTERNACIONAL. SE PODRIA PENSAR QUE SE ESTA DIRECCIONANDO EL PROCESO A UN SOLO POSTOR QUE SI TIENE EXACTAMENTE ESA MEDIDA SIN TOLERANCIA Y DE SER ASI SE ESTARIA YENDO EN CONTRA DE LOS PRINCIPIOS DE LA LEY DE CONTRATACIONES. POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SE MODIFIQUE EL DIAMETRO EXTERNO DE ACUERDO A LA NORMA TECNICA ISO 8836:2019 DIAMETRO EXTERNO RANGO DE 4.47 MM A 4.87 MM.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: E.T. Página: 30

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

ARTICULO 2 DE LEY CONTRATACIONES

Análisis respecto de la consulta u observación:

También aceptara lo ofertado por la empresa respecto al EL DIAMETRO EXTERNO DE ACUERDO A LA NORMA TECNICA ISO 8836:2019 DIAMETRO EXTERNO RANGO DE 4.47 MM A 4.87 MM. ; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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

También aceptara lo ofertado por la empresa respecto al EL DIAMETRO EXTERNO DE ACUERDO A LA NORMA TECNICA ISO 8836:2019 DIAMETRO EXTERNO RANGO DE 4.47 MM A 4.87 MM. ; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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 :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	11:30:18

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 capitulo 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):

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad a la consulta presentada por la empresa, el área usuaria precisa que se ratifica en el plazo y cronograma solicitado toda vez que se necesita el abastecimiento de los bienes solicitados con prontitud por la alta demanda de atencion y procedimientos que realiza esta área usuaria; por lo cual se solicita a las empresas a ceñirse a lo estipulado 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 : 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 :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	11:30:18

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: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad a la consulta presentada por la empresa, esta área usuaria hace de conocimiento y precisa que, para el presente proceso no se está solicitando MUESTRA.

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 :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	11:30:18

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: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad a la consulta presentada por la empresa; esta Área usuaria hace de conocimiento y precisa que 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 , EN LA QUE SE DEBE SEÑALAR QUE LA EMPRESA FABRICANTE CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA O DE FABRICACION.

por lo que las empresas participantes deberan de ceñirse a lo indicado en las bases administtraivas.

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 :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	11:30:18

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: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: En el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto."; serán unificados de acuerdo con el siguiente detalle:

"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; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas"

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: En el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto."; serán unificados de acuerdo con el siguiente detalle: "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; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas"

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 :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	11:30:18

**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: 3.1.      Literal: III      **Página:** 25

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

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

De conformidad a la consulta presentada por la empresa, esta área usuaria hace de conocimiento y precisa que, para el presente proceso no se está solicitando MUESTRA.

**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 :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	11:30:18

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?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad a la consulta presentada por la empresa, esta area usuaria hace de conocimiento y precisa que 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 , EN LA QUE SE DEBE SEÑALAR QUE LA EMPRESA FABRICANTE CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA O DE FABRICACION.

por lo que las empresas participantes deberan de ceñirse a lo indicado en las bases administtraivas.

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 :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	11:30:18

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:  
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: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: respecto AL CONECTOR EN "Y", ESTE PODRA A SER OPCIONAL.

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: respecto AL CONECTOR EN "Y", ESTE PODRA A SER OPCIONAL.

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 :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	11:30:18

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:  
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 55cm.; toda vez, que esto no altera el funcionamiento del producto; asimismo, a fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

También aceptara lo ofertado por la empresa respecto a la LONGITUD DE 55CM.; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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

También aceptara lo ofertado por la empresa respecto a la LONGITUD DE 55CM.; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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 :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	11:30:18

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:  
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 58cm.; toda vez, que esto no altera el funcionamiento del producto; asimismo, a fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

También aceptara lo ofertado por la empresa respecto al la LONGITUD DE 58CM ; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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

También aceptara lo ofertado por la empresa respecto al la LONGITUD DE 58CM ; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.



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 :	20601337216	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICA PERUANA L & S E.I.R.L.	Hora de envío :	16:36:05

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Respecto a las especificaciones técnicas para la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 14 fr, descritas en la página 30 de las bases, en la que se determina como "dimensiones: medida de 14 fr, diámetro 4.6 mm, longitud 54 cm". Menciono que 1 fr es igual a 1/3 de mm (0.3333...mm) es decir 14 fr es igual a 4.67mm (4.6666...mm), siendo el diámetro 4.6 erróneo ya que difiere de los 14fr. Además, en cuanto a la longitud cabe mencionar que este dispositivo está calibrado en la extensión de la sonda por lo que su longitud puede ser igual o mayor a 54 cm, por el principio de pluralidad de postores.

En este sentido solicito tengan a bien modificar las dimensiones solicitadas a: medida 14 fr, diámetro 4.67 mm, longitud mayor o igual a 54 cm¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

También aceptara lo ofertado por la empresa respecto a las DIMENSIONES: MEDIDA 14 FR, DIÁMETRO 4.67 MM, LONGITUD MAYOR O IGUAL A 54 CM ; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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

También aceptara lo ofertado por la empresa respecto a las DIMENSIONES: MEDIDA 14 FR, DIÁMETRO 4.67 MM, LONGITUD MAYOR O IGUAL A 54 CM ; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.