

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (ITEM 20-21-24) DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMEDICO DE USO COMUN PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS IPRESS PNP		

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:10:26

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las EETT para los dos items de Esparadrapos 30 cm x 9mt solicitan que sea de cinco a siete cortes

Mencionar que para el Caso de Esparadrapos 2" x 10 yds en el mercado Nacional existe la presentación de Caja que contiene seis (06) Rollos (o Cortes) como EMPAQUE INMEDIATO o PRIMARIO las cuales estan Autorizadas y Registrada por LA DIGEMID, para la cual emiten el Respectivo Registro Sanitario.

Solicitamos al comité aclarar si la unidad de medida a ofertar es Caja? La cual contiene 6 cortes (o rollos).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO A Literal: Página: 33  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que en el ítem correspondiente a ESPARADRAPO HIPOALERGENICO 30 CM X 9 M PAPEL, se aclara que la unidad de medida es caja conteniendo de 5 a 7 cortes y/o rollos; en su respectiva presentacion de acuerdo a las características técnicas solicitadas..

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

SE ACLARA que para el ítem correspondiente a ESPARADRAPO HIPOALERGENICO 30 CM X 9 M PAPEL la unidad de medida es caja conteniendo de 5 a 7 cortes y/o rollos; en su respectiva presentacion de acuerdo a las características técnicas solicitadas..

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (ITEM 20-21-24) DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMEDICO DE USO COMUN PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:10:26

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Actualmente en el mercado se está pasando por un desabastecimiento de esparadrapos debido a restricciones de Transporte logístico internacional.

Por lo que solicitamos se pueda redistribuir su cronograma en cinco entregas bimensuales.

Para el caso de Esparadrapos Hipoalergénico 30 cm x 9m Papel cantidad 1500 cajitas Bimensuales.  
Para el caso de Esparadrapos Hipoalergénico 30 cm x 9m Seda cantidad 2240 cajitas Bimensuales.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.8 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el área usuaria se ratifica en el plazo y cronograma establecido; toda vez, que se necesita el abastecimiento de los bienes solicitados con prontitud por ser de alta demanda para los procedimientos que realiza esta área usuaria.

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-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (ITEM 20-21-24) DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMEDICO DE USO COMUN PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:25:32

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitamos al CS, que precise en las bases integradas, en todos los extremos que se señale el plazo de entrega, que ¿si el último día de entrega es feriado, no laborable o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente¿, esto en concordancia a lo estipulado en el Art. 134 de la Ley 27444.

Dicha observación se encuentra además en relación a que, si bien para la 2da entrega se establece el plazo de 60 DC contado a partir del día siguiente de suscrito el contrato, en la presente etapa no se tiene definido la fecha exacta que se realizará dicho acto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.8 Literal: - Página: 14

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

Art. N° 2 de la LCE literal a) b) c) e); Art. 134 de la Ley 27444

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que las entregas se realizaran de acuerdo al ANEXO B, el cual indica que la primera entrega sea a los CINCO (05) DIAS CALENDARIOS después de recepcionada la orden de compra y la SEGUNDA ENTREGA a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la fecha de la suscripción del contrato.

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-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (ITEM 20-21-24) DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMEDICO DE USO COMUN PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:25:32

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:  
Se solicita confirmar si la condición biológica de la gasa medicinal absorbente, será estéril o aséptica.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO B Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:  
Se aclara que para el presente proceso en el ítem correspondiente a Gasa Medicinal Absorbente x 100 m, respecto a la condición biológica tambien se acepatarASEPTICA.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
Se aclara que para el presente proceso en el ítem correspondiente a Gasa Medicinal Absorbente x 100 m, respecto a la condición biológica tambien se acepatarASEPTICA.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (ITEM 20-21-24) DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMEDICO DE USO COMUN PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:25:32

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Se solicita confirmar si la presentación de la gasa requerida es en rollo

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO B Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que para el presente proceso en el ítem correspondiente a Gasa Medicinal Absorbente x 100 m, se aceptara la presentacion por rollo toda vez que las dimensiones requeridas son Longitud: 100 mts y Ancho: 1 mt.

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

Se aclara que para el presente proceso en el ítem correspondiente a Gasa Medicinal Absorbente x 100 m, se aceptara la presentacion por rollo toda vez que las dimensiones requeridas son Longitud: 100 mts y Ancho: 1 mt.

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :LP-SM-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (ITEM 20-21-24) DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMEDICO DE USO COMUN PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:25:32

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Se solicita considerar y para una mayor participación de postores, la participación con gasa de 1YD X 100 YD, toda vez que, esta es una medida similar y que además está estandarizada en nuestro país.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO B Página: 37

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

Art. N° 2 de la LCE literal a) b) c) e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el bien solicitado para ítem correspondiente a la Gasa Medicinal Absorbente x 100 m cuenta con las siguientes dimensiones de Longitud: 100 mts y Ancho: 1 mt.; las mismas que son en METROS; por lo tanto NO SE ACOGE LA OBSERVACION.

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-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (ITEM 20-21-24) DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMEDICO DE USO COMUN PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:25:32

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Se solicita considerar que la norma de cumplimiento de calidad, sea la autorizada en su registro sanitario, toda vez que, en la ficha técnica solo hacen referencia a la Norma Técnica Peruana; no obstante, esta recoge los lineamientos de la norma matriz internacional USP (Farmacopea de los Estados Unidos).

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: ANEXO B      Página: 37

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

Art. N° 2 de la LCE literal a) b) c) e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el bien solicitado para el ítem correspondiente a la Gasa Medicinal Absorbente x 100 m debe cumplir con la prueba de calidad de la Norma Técnica Peruana N°231-167 (gasa tipo VI de uso hospitalario) de acuerdo a las especificaciones técnicas del material biomédico; por lo tanto NO SE ACOGE LA OBSERVACION.

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-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (ITEM 20-21-24) DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMEDICO DE USO COMUN PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:36:34

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases en:

ANEXO A

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIA BIOMEDICO

GASA MEDICINAL ABSORBENTE X 100 m

En las bases indican:

MATERIAL:

- Fabricado con hilo 100% natural

CONSULTA

Para poder cumplir con las leyes antes mencionadas, ¿Sirvase al comité indicar si se refiere a 100% algodón?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** 3                    **Literal:** 3.1                    **Página:** 37

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

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

Se aclara que el bien solicitado para el ítem correspondiente a la Gasa Medicinal Absorbente x 100 m respecto al MATERIAL se aceptara tambien fabricado con hilo 100% algodón.

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

Se aclara que el bien solicitado para el ítem correspondiente a la Gasa Medicinal Absorbente x 100 m respecto al MATERIAL se aceptara tambien fabricado con hilo 100% algodón.



Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (ITEM 20-21-24) DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMEDICO DE USO COMUN PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:36:34

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases en:

ANEXO A

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIA BIOMEDICO

GASA MEDICINAL ABSORBENTE X 100 m

En las bases indican:

EMPAQUE:

- Bolsa de polietileno, aséptico, sellado

Por lo que OBSERVAMOS las bases y puedan incorporar las características que requieren las gasas en el Perú de acuerdo a la Ficha Homologada de la Gasa Medicinal Absorbente x 100 m:

El dispositivo medico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médico. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2a edición o en la norma ISO 10993-1:2018: Biologica Evaluation of medical devices ¿ Part 1: Evaluación and testing within a risk management process y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo medico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis Control de calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios, aproba por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo medico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bien de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capitulo III Especificaciones técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por mas de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo medico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario

Envase mediato o embalaje: El contenido máximo será hasta 10 unidades.

El dispositivo medico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios - ANM

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (ITEM 20-21-24) DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMEDICO DE USO COMUN PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS IPRESS PNP

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

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

Se aclara no acoge la observación presentada por la empresa; toda vez, que en esta oportunidad el bien solicitado para Gasa Medicinal Absorbente x 100 m con las siguientes dimensiones de Longitud: 100 mts y Ancho: 1 mt.; las mismas que son en METROS; asimismo, en este proceso se esta solicitando en las especificaciones tecnicas el cumplimiento de la prueba de calidad segun la NORMA TÉCNICA PERUANA 231-167/2018 -GASA ABSORBENTE DE ALGODÓN PARA USO MEDICINAL: REQUISITOS Y MÉTODOS DE ENSAYO 3A EDICIÓN; la cual establece la clasificación y los requisitos para la gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón, así como los métodos de ensayo para determinar las características de los diversos tipos de gasa empleada en medicina; por lo cual, visto el estudio de mercado se observa que existe una pluralidad de marcas y postores que cumplen con las medidas solicitadas; por lo que las empresas participantes deberán ceñirse de conformidad a la especificaciones técnicas solicitadas por esta area usuaria.

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

null