

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:56:56

**Observación: Nro. 1**  
**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°1  
CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN ADULTO 14 FR X 28 CM  
¿ De punta suave con agujeros a 360 grados o ranuras laterales  
De acuerdo con lo expuesto en la especificación técnica para el Ítem N°1, tomando en cuenta que cada fabricante cuenta con diversas presentaciones que cumplen los estándares internacionales, consultamos al área usuaria si es posible ampliar del diseño de la punta del catéter y considerar Diseño de Punta en V y Orientación de la Punta del Catéter, permitiendo minimizar el riesgo de recirculación cuando se coloca en la aurícula derecha."

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** FT    **Página:** 33  
**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 QUE: El área usuaria a fin de no limitar la participación de potenciales postores y teniendo en cuenta los principios que rigen la ley de contrataciones del estado correspondiente al requerimiento    acoge su observación y precisa que también se aceptara el diseño del catéter ofertado por la empresa, toda vez que no altera los resultados esperados en la terapia de hemodiálisis.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN ADULTO 14 FR X 28 CM: "De punta suave con agujeros a 360 grados o ranuras laterales y/o Punta en V" y orientacion de la punta del cateter.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16		

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:56:56

**Observación: Nro. 2**  
**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°2  
CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN ADULTO 14 FR X 28 CM  
¿ Guía Metálica en J que deje memoria, conserve y mantenga la forma original sin acodaduras.  
Solicita al comité evaluador considerar para esta característica la presentación de guía de acero inoxidable, polietileno de alta densidad, acrilonitrilo butadieno estireno acrílico y polipropileno. Puesto que esto le brinda una mejor manipulación de la guía, minimiza las adherencias, ayuda a un mejor desplazamiento y a su vez reduce el riesgo de laceración de la íntima de la vena durante la inserción. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores."

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** FT    **Página:** 33

**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 QUE: El área usuaria a fin de no limitar la participación de potenciales postores y teniendo en cuenta los principios que rigen la ley de contrataciones del estado correspondiente al requerimiento acoge su observación y precisa que también se aceptara con "guía metálica, de acero inoxidable, polietileno de alta densidad, acrilonitrilo butadieno estireno acrílico y polipropileno, en j que deje memoria, conserve y mantenga la forma original sin acodaduras", toda vez que lo propuesto no altera los resultados esperados en el procedimiento de implantación del catéter venoso central.

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

DEL ÍTEM: CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN ADULTO 14 FR X 28 CM: "Guía Metálica, de acero inoxidable, polietileno de alta densidad, acrilonitrilo butadieno estireno acrílico y polipropileno, en J que deje memoria, conserve y mantenga la forma original sin acodaduras".

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:56:56

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°3

CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN ADULTO 14 FR X 28 CM

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

En este punto, es preciso indicar al Comité si es posible retirar para este ítem, la característica con la descripción de

¿Debe adjuntarse CUATRO (04) repuestos de los terminales recambiables por cada kit adquirido¿, debido a que este requisito es externo al kit del catéter solicitado, considerando que el catéter tiene una duración prolongada en el paciente. Asimismo, debemos indicar que este requerimiento es un accesorio adicional, por tanto, su ausencia no perjudica, ni limita el funcionamiento del catéter, porque ya vienen uno en cada dispositivo.

En este contexto resulta oportuno traer a colación el Principio de libre concurrencia y Competencia, en cuya virtud los procedimientos de adquisiciones y contrataciones deben incluir regulaciones o tratamientos que formulen la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia, pluralidad y participación de postores, lo que, a su vez, sitúa el Estado en mejores condiciones para la elección de una opción adecuada desde la perspectiva técnica y económica.

Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, solicitamos a vuestra Entidad admitir para este ítem productos sin este requisito o colocar este requisito como OPCIONAL."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: FT Página: 33

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:

NO ACOGE, INDICANDO QUE: El área usuaria teniendo conocimiento que el estudio de mercado existe pluralidad de marcas postores conforme a lo indicado en la ley de contrataciones del estado no acoge su observación correspondiente al requerimiento; toda vez, que en las especificaciones técnicas se está considerando repuestos de los terminales recambiables por lo que esta área usuaria se ratifica en lo solicitado.

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

null

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16		

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:56:56

**Observación: Nro. 4**  
**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°4  
CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN ADULTO 14 FR X 28 CM  
DIMENSIONES:  
¿ 14 - 14.5 FR x 28 CM

En este punto, consultamos al Comité si es posible ampliar las dimensiones del diámetro del catéter permitiendo participar con la presentación de 15 Fr, ya que este no afecta el funcionamiento del mismo, ni pone en peligro la integridad del paciente, al contrario, le brinda un diámetro mayor para mejor diametro interno y asi los altos flujos que se manejan para este tipo de catéter. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** FT    **Página:** 33  
**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 QUE: El área usuaria no acoge la observación; toda vez que por error tipográfico se consignó en el ítem CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN ADULTO 14 FR X 28 CM incluyendo las DIMENSIONES: 14 - 14.5 FR X 28 CM; Y que, con la finalidad de proporcionar información clara, coherente y precisa, para que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores, con ocasión de integración de bases, lo correcto es: DIMENSIONES: 14 FR X 28 CM;

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
SE ACLARA, INDICANDO QUE: lo correcto es: DIMENSIONES: 14 FR X 28 CM;

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16		

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:56:56

**Consulta: Nro. 5**  
**Consulta/Observación:**

"CAPITULO II  
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION  
2.2 CONTENIO DE LAS OFERTAS  
2.2.1 Documentación de presetación obligatoria  
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta  
h) Deberán 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 decha de emisión del documento, las especificacione stécnicas 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:** N/A                    **Página:** 18  
**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 precisa que también se aceptara la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante y han 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 han sido aprobados por DIGEMID.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:04:23

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Certificado de analisis

Los certificados de análisis son los documentos por medio del cual se garantiza la calidad del dispositivo médico, por lo tanto la información contenida en dicho documento debe ser lo aprobado por la entidad Sanitaria DIGEMID, en este contexto solicitamos aceptar los certificados de análisis tal como fueron aprobados por la DIGEMID en el Registro Sanitario

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.1 Página: 19

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

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:04:23

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Certificado de analisis  
Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que el art 31, corresponde a productos farmacéuticos. El presente proceso corresponde a dispositivos médicos

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.1 Página: 19

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

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

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

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

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

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

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

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

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

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

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16

---

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un result



Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16		

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:04:23

**Consulta:** Nro. 8

**Consulta/Observación:**

4.4 Embalaje

Solicitamos al Comité Especial, aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución, según lo aprobado por la Digemid en su registro sanitario.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. III    **Literal:** 3.1    **Página:** 25

**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 precisa que también se aceptara que el embalaje para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución aprobado por la DIGEMID.

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

DEL EMBALAJE: También se aceptara que el embalaje para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución aprobado por la DIGEMID.

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

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

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:04:23

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Item N° 4

Características

Tubuladura de 3.30 a 3.50 metros de longitud aprox.

Solicitamos al Comité Especial, aceptar tubuladura de 3.50 a 4.00 metros de longitud, dicha ampliación favorecería la participación de postores y no afectaría la funcionalidad del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 39

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 a fin de no limitar la participación de potenciales postores y teniendo en cuenta los principios que rigen la ley de contrataciones del estado correspondiente al requerimiento precisa que la característica correspondiente a TUBULADURA DE 3.30 A 3.50 METROS DE LONGITUD APROX. También se aceptará como se detalla: TUBULADURA DE 3.30 A 4.00 METROS DE LONGITUD

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE (ÍTEM N° 04): La característica correspondiente a TUBULADURA DE 3.30 A 3.50 METROS DE LONGITUD APROX. También se aceptará como se detalla: TUBULADURA DE 3.30 A 4.00 METROS DE LONGITUD

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Antecedentes  
1.9 PLAZO DE ENTREGA

Dice: los bienes material de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de acuerdo a lo referido en el ANEXO B, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación  
CRONOGRAMA DE ENTREGA (SEGÚN ANEXO B)  
ÍTEM N° SEACE N°01  
ÍTEM N° SEGÚN REQUERIMIENTO N°05

CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN PARA ADULTO 14FR X 28 CM  
1° ENTREGA:  
Hasta cinco (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de la fecha de decepcionada la o/c

Observación  
Por lo expuesto, en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité considerar la Primera entrega 15 días calendarios después de la recepción de la Orden de Compra ya que también se observa en la base en el CAPITULO III REQUERIMIENTO: 4.2 LOGOTIPO envase inmediato o primario / envase mediato o secundario debe decir ¿DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA¿ ante ello se sobre entiendo que tendría que el producto venir desde desde fabrica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 9 Página: 15  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, INDICANDO QUE: 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 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 : AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Antecedentes

4.2 LOGOTIPO

En envase mediato e inmediato de los bienes a adquirirse debe lleva el logotipo solicitado por la entidad con letras visibles deberá estar impresa con sistema INYECTOR, con tinta indeleble y resistente a la manipulación de acuerdo con el siguiente modelo

Envase inmediato o primario/ envase mediato o secundario

¿DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA¿

(¿tipo de procedimiento de selección¿ N°XXX-2024-DIRSAPOL)

NOTA: no se aceptarán tickets impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado

Observación

Por lo expuesto, en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité considerar el LOGOTIPO, en tipo Laser ya que hay más precisión sin mancha alguna.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 25

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: El área usuaria precisa que se ratifica en tipo impresión solicitado correspondiente al logotipo será con sistema inyector con tinta indeleble y resistente a la manipulación de acuerdo con el siguiente modelo

Envase inmediato o primario/ envase mediato o secundario

DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA

AS N° 40-2024-DIRSAPOL-UE020-1

Nota: No se aceptarán tickets impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado; todo ello con la finalidad de conservar la integridad del bien.

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: El área usuaria precisa que se ratifica en tipo impresión solicitado correspondiente al logotipo será con sistema inyector con tinta indeleble y resistente a la manipulación de acuerdo con el siguiente modelo

Envase inmediato o primario/ envase mediato o secundario

DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA

AS N° 40-2024-DIRSAPOL-UE020-1

Nota: No se aceptarán tickets impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado; todo ello con la finalidad de conservar la integridad del bien.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16		

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes

Anexo A

1.1 CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN PARA ADULTO 14 FR X 28 CM

DIMENSIONES

14-14.5 FR X 28 CM

1.2 REPUESTO:

Dice: debe adjuntarse CUATRO (04) repuestos de los terminales recambiables por cada kit adquirido

**Observación**

1.1 Por lo expuesto, en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité considerar en las medidas de 15 fr x 27 cm ya que la diferencia en las medias es mínima.

1.2 En cuanto a la observación en la solicitud de repuesto solicitamos al comita aceptar catéter con terminales fijos ya que actualmente hay muchas marcas que no necesitan ser recambiables

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 1    **Página:** 33

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: El área usuaria hace mención que teniendo conocimiento que el estudio de mercado existe pluralidad de marcas y postores ; y que conforme a lo indicado en la ley de contrataciones del estado, en las especificaciones técnicas se está considerando repuestos de los terminales recambiables; por lo que, esta área usuaria se ratifica en lo solicitado; con respecto a la segunda consulta, el área usuaria precisa que por error tipográfico se consignó en el ítem CATÉTER PERMANENTE DOBLE LUMEN ADULTO 14 FR X 28 CM INCLUYENDO LAS DIMENSIONES: 14 - 14.5 FR X 28 CM; y que con la finalidad de proporcionar información clara, coherente y precisa, para que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores, con ocasión de integración de bases, dicho error será corregido de conformidad al siguiente detalle: DIMENSIONES: 14 FR X 28 CM.

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: lo correcto es: DIMENSIONES: 14 FR X 28 CM;

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20600384822	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	NEOLIFE CORPORATION S.A.C - NEOLIFE S.A.C	Hora de envío :	22:28:29

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

En relación al PLAZO DE ENTREGA se menciona que Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de acuerdo a lo referido en el ANEXO B, en coordinación con lo establecido en el expediente de contratación, hasta los CINCO (05) DÍAS CALENDARIOS, contados a partir del día siguiente de la fecha de recepcionada la O/C. Observamos que, el plazo mencionado se contrapone al principio fundamental de las contrataciones como se menciona; ¿b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas¿¿. Sin embargo, dicho plazo limita y restringe a postores provenientes de departamentos diferentes a Lima, puesto que para muchos de ellos tan solo el tránsito de origen a capital demora 03 días, a esto sumado las diligencias de despacho e internamiento dan como resultado la imposibilidad de internar el producto en plazo estipulado. Por lo que es necesario que dicho plazo sea modificado a uno no menor de DIEZ (10) días calendario. Esto a fin de promover la competencia y no vulnerar tampoco el Principio de libre concurrencia, en cuya virtud los procedimientos de adquisiciones y contrataciones deben incluir regulaciones o tratamientos que formulen la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia, pluralidad y participación de postores, lo que, a su vez, sitúa el Estado en mejores condiciones para la elección de una opción adecuada desde la perspectiva técnica y económica.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, INDICANDO QUE: 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 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 :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16		

Ruc/código :	20600384822	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	NEOLIFE CORPORATION S.A.C - NEOLIFE S.A.C	Hora de envío :	22:28:29

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

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

**Acápite de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** \*      **Página:** 18

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

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

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: El área usuaria precisa que también se aceptara la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante y han 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 han sido aprobados por DIGEMID.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20600384822	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	NEOLIFE CORPORATION S.A.C - NEOLIFE S.A.C	Hora de envío :	22:28:29

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

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

**Acápite de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** \*      **Página:** 18

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

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

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: El área usuaria precisa que también se aceptara la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante y han 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 han sido aprobados por DIGEMID



Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16

Ruc/código :	20600384822	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	NEOLIFE CORPORATION S.A.C - NEOLIFE S.A.C	Hora de envío :	22:28:29

**Consulta:** Nro. 16

**Consulta/Observación:**

En el Certificado de análisis del dispositivo médico, protocolo de análisis, del dispositivo médico. En el tercer párrafo, sobre el contenido del certificado de análisis se menciona que este debe consignar cuando menos la siguiente información: Las especificaciones técnicas. Se observa que, no se señala con exactitud cuáles son las especificaciones técnicas que deberían considerarse. En ese sentido, solicitamos al comité especial que precise si al referirse ¿especificaciones técnicas¿, estas se refieren a los detalles, criterios, pruebas, y/o normas técnicas que realiza el fabricante para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad del producto terminado, o si se refiere a las especificaciones técnicas del producto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** \*      **Página:** 18

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

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

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

""Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis"" , será conforme al siguiente detalle:  
Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.  
Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.  
El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.  
Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.  
Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.  
En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; encaso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.  
El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.  
La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.  
No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes."

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: con ocasión de integración de Bases, la información contenida el punto del ""Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis"" , será conforme al siguiente detalle:  
Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.  
Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.  
El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16

y ha obtenido un result

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16

Ruc/código :	20600384822	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	NEOLIFE CORPORATION S.A.C - NEOLIFE S.A.C	Hora de envío :	22:28:29

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

En el Certificado de análisis del dispositivo médico, protocolo de análisis, del dispositivo médico. En el tercer párrafo, sobre el contenido del certificado de análisis se menciona que este debe consignar cuando menos la siguiente información: Las especificaciones técnicas. Se observa que, no se señala con exactitud cuáles son las especificaciones técnicas que deberían considerarse en el certificado de análisis, dado que las especificaciones técnicas del producto contienen información ajena al fabricante, como lo son rotulado, información del envase, etc.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** \*    **Página:** 18

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

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

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: El área usuaria hace de conocimiento que con la finalidad de proporcionar información clara y coherente para que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores hace de conocimiento que, con ocasión de integración de Bases, la información contenida el punto del ""Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis"", será conforme al siguiente detalle:

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

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

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

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

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

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

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

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

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

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16

---

reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un result

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL BIOMEDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA AF 2024 - ITEMS 5, 9, 10, 16		

Ruc/código :	20600384822	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	NEOLIFE CORPORATION S.A.C - NEOLIFE S.A.C	Hora de envío :	22:28:29

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

En las Especificaciones técnicas, el apartado repuestos, se observa que se requiere que el producto debe adjuntar cuatro (4) repuestos de terminales recambiables por cada kit adquirido. Tomándose en cuenta que existen proveedores que comercializan ¿catéter permanente doble lumen para adulto 14fr x 28cm¿ que no requieren terminales recambiables, este sería un requisito no esencial para su uso final. Asimismo, los repuestos requeridos en las indicadas especificaciones técnicas corresponderían a una marca exclusiva, la cual es comercializada por un único postor. En consecuencia, incluir dicho requisito en la especificación técnica podría generar desigualdad de oportunidades a los postores, y contravenir el debido proceso de selección. Asimismo, tal como se puede evidenciar en las fichas técnicas del material médico o especificaciones técnicas homologadas con código SAP N° 20103301, de la entidad del estado IETSI - Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, donde al reconocer la importancia de una participación competitiva, establecen rangos en las especificaciones técnicas de este producto y no incluyen repuestos indicados en las bases, sino más bien indican ¿con terminales armables (opcional),lo que amplía la diversidad de postores. Esta información es de conocimiento y acceso público en el siguiente enlace web de la entidad: [https://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO\\_DE\\_MATERIAL\\_MEDICO/](https://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/) Por lo tanto, en virtud del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, y con el propósito de garantizar la legitimidad del presente proceso de selección, sin incurrir en posibles direccionamientos, requerimos respetuosamente al comité especial que, en coordinación el área usuaria, se requiera estos los repuestos de forma opcional.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** \*    **Página:** 33

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

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

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

NO ACOGE, INDICANDO QUE: El área usuaria teniendo conocimiento que el estudio de mercado existe pluralidad de marcas postores conforme a lo indicado en la ley de contrataciones del estado no acoge su observación correspondiente al requerimiento; toda vez, que en las especificaciones técnicas se está considerando repuestos de los terminales recambiables por lo que esta área usuaria se ratifica en lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20600384822	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	NEOLIFE CORPORATION S.A.C - NEOLIFE S.A.C	Hora de envío :	22:28:29

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

En relación a la vigencia mínima del producto para el dispositivo medico, se requiere que este deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su fecha de entrega. Se observa que, por tratarse de productos de alta rotación, estos no requerirían de una fecha de expiración muy extensa. Además, por tratarse de un suministro de abastecimiento de 12 meses, solicitamos al comité especial, que en concordancia con el área usuaria acepte que, cuando los productos objeto de la presente convocatoria cuenten con una vigencia menor a 18 meses, independientemente del lote, tengan por bien aceptar una carta de compromiso de canje donde el proveedor se obliga a realizar el cambio y/o reposición a fin de garantizar la vigencia de 18 meses requerida.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: \* Página: 33

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: El área usuaria a fin de no limitar la participación de potenciales postores y teniendo en cuenta los principios que rigen la ley de contrataciones del estado correspondiente al requerimiento acoge su observación parcialmente y precisa que también se aceptara :

PARA EL ÍTEM 1 : Vigencia requerida deberá ser igual o mayor a dieciocho meses (18) por corresponder en sola entrega

PARA LOS ÍTEM 2,3 Y 4: Vigencia requerida deberá ser igual o mayor a doce meses (12) por cada entrega (cuatro entregas) con una carta de compromiso de canje notarial por vencimiento del bien el mismo que deberá ser presentado por la empresa adjudicada al momento del internamiento en el almacén de la UE020-DIRSAPOL.

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

También se aceptara : EN RELACIÓN A LA VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO:

PARA EL ÍTEM 1 : Vigencia requerida deberá ser igual o mayor a dieciocho meses (18) por corresponder en sola entrega

PARA LOS ÍTEM 2,3 Y 4: Vigencia requerida deberá ser igual o mayor a doce meses (12) por cada entrega (cuatro entregas) con una carta de compromiso de canje notarial por vencimiento del bien el mismo que deberá ser presentado por la empresa adjudicada al momento del internamiento en el almacén de la UE020-DIRSAPOL.

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

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

Ruc/código :	20600384822	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	NEOLIFE CORPORATION S.A.C - NEOLIFE S.A.C	Hora de envío :	22:28:29

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

En relación a la FORMA DE PAGO se menciona: Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación: 1. Orden de compra, 2. Recepción del Jefe de Almacén o quien haga sus veces. 3. Informe del funcionario responsable del área usuaria correspondiente o representantes del área usuaria, en coordinación con el representante de la Unidad de Gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios - UGPFDMPS emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. Observamos que, se menciona en el Literal 3 como requisito para efectuar el pago un Informe que emita conformidad. Sin embargo, tal como establece el Art. 168.2 de la ley La conformidad requiere del informe del funcionario responsable del área usuaria, y el Art. 168.3 La conformidad se emite en un plazo máximo de siete 7 días de producida la recepción. Se precisa que dicha Conformidad es responsabilidad inherente al área usuaria y no es competencia del proveedor por lo que se realiza de manera interna en la entidad, entre el área de almacén y el área usuaria. En ese sentido, a fin de evitar incongruencias con el reglamento y posibles confusiones, solicitamos al comité especial aclare que la documentación relacionada a la conformidad no es competencia de la empresa contratante o proveedor.

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: 2.5

Literal: \*

Página: 23

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: En relación al requisito - Informe del funcionario responsable del área usuaria correspondiente y/o representantes del área usuaria, en coordinación con el representante de la Unidad de Gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios - UGPFDMPS emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, esta es mediante coordinación interna por parte de la ENTIDAD, y por ende se deberá adjuntar a los demas requisitos para formalizar el pago correspondiente.

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: En relación al requisito - Informe del funcionario responsable del área usuaria correspondiente y/o representantes del área usuaria, en coordinación con el representante de la Unidad de Gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios - UGPFDMPS emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, esta es mediante coordinación interna por parte de la ENTIDAD, y por ende se deberá adjuntar a los demas requisitos para formalizar el pago correspondiente.

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-40-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

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

Ruc/código :	20600384822	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	NEOLIFE CORPORATION S.A.C - NEOLIFE S.A.C	Hora de envío :	22:30:21

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.4 Literal: \* Página: 23

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Los plazos para presentar dicha documentación de perfeccionamiento del contrato y la suscripción son de acorde a lo establecido en el marco de la Normativa de Contrataciones del Estado, Ley 30225 y su Reglamento.

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Los plazos para presentar dicha documentación de perfeccionamiento del contrato y la suscripción son de acorde a lo establecido en el marco de la Normativa de Contrataciones del Estado, Ley 30225 y su Reglamento.