

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

| | |
|--------------------------|---|
| Entidad convocante : | POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD |
| Nomenclatura : | AS-SM-87-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 |
| Nro. de convocatoria : | 2 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL AF 2024 (ÍTEM 22 ¿ 62) |

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 17:35:09 |

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Certificado de analisis
Los certificados de analisis deben consignar la edicion de las Normas de Calidad Nacional, Internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante.

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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE (Certificado de analisis): 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 (Certificado de analisis): 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 produ

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-87-2024-DIRSAPOL-UE 020-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL AF 2024 (ÍTEM 22 ¿ 62)

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 17:35:09 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

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

El artículo 31 del DS 016-2011-SA corresponde a productos farmacéuticos. Solicitamos al Comité Especial, retirar, siendo que el proceso corresponde a dispositivos médicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, INDICANDO QUE: De acuerdo a lo referido por el Área Usuaría, en el artículo 31 de DS016-SA, establece las disposiciones reglamentarias de la ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Ley 29459.

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-87-2024-DIRSAPOL-UE 020-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL AF 2024 (ÍTEM 22 ¿ 62)

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 17:35:09 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Item 2 - LINEA + JERINGA DESCARTABLE DE 50 ML PARA BOMBA PERFUSORA.

Línea de extensión

PVC de grado medico.

Con el fin de permitir una mayor participacion de postores, Solicitamos al Comité Especial, ampliar y aceptar otros materiales como PVC o poliuretano, teniendo en cuenta que el PVC puede producir lixiviación, adsorción o absorción con el uso de los medicamentos, sin embargo el polietileno al ser un material inerte no interactua con el medicamento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE (Ítem 2 - LÍNEA + JERINGA DESCARTABLE DE 50 ML PARA BOMBA PERFUSORA.): Tambien se aceptara otros materiales como PVC, poliuretano siempre que sea de grado medico libre de DEHP.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE (Ítem 2 - LÍNEA + JERINGA DESCARTABLE DE 50 ML PARA BOMBA PERFUSORA.): Tambien se aceptara otros materiales como PVC, poliuretano siempre que sea de grado medico libre de DEHP.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-87-2024-DIRSAPOL-UE 020-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL AF 2024 (ÍTEM 22 ¿ 62)

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 17:35:09 |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Item 2 - LINEA + JERINGA DESCARTABLE DE 50 ML PARA BOMBA PERFUSORA.

...tubo de 1.5mm de diámetro interno y 2.7mm de diámetro externo.

Con el fin de permitir mayor participación de postorse, solicitamos al Comité Especial aceptar, tubo con diámetro interno desde 1mm y 2mm de diámetro externo, lo que permite menor volumen de purgado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, INDICANDO QUE (Item 2 - LINEA + JERINGA DESCARTABLE DE 50 ML PARA BOMBA PERFUSORA.): Existen pluralidad de marcas que cuentan con esta característica y es lo que requiere el area usuaria, la empresa postorà debera acogerse a lo solicitado Especificaciones técnicas se solicita : tubo de 1.5mm de diámetro interno y 2.7mm de diámetro externo.

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-87-2024-DIRSAPOL-UE 020-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL AF 2024 (ÍTEM 22 ¿ 62)

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 17:35:09 |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Paginas 26-27 / ANEXO E

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: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE (ANEXO E): El área usuaria hace mención que se acoge su consulta y aclara que en la Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA NTS N° 182-MINSA/DIGEMID-2022, numeral 5.1.2 Envase mediato o secundario: Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE (ANEXO E): El área usuaria hace mención que se acoge su consulta y aclara que en la Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA NTS N° 182-MINSA/DIGEMID-2022, numeral 5.1.2 Envase mediato o secundario: Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-87-2024-DIRSAPOL-UE 020-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL AF 2024 (ÍTEM 22 ¿ 62)

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 17:35:09 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Item 1 - CATETER EPIDURAL N° 20 G x 100 CM

Empaque

Empaque individual, esteril, impermeable.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que el termino impermeables, se refiere a que el envase es una barrera microbiana que asegura la esterilidad del producto.

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

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

Página: 34

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE (Item 1 - CATETER EPIDURAL N° 20 G x 100 CM): El área usuaria hace mención que, en la Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA NTS N° 182-MINSA/DIGEMID-2022, numeral 5.1.3 Envase impermeable: Envase que provee una permanente barrera al paso de gases o solventes (Que no puede absorber o ser atravesado por un líquido).

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

SE ACLARA INDICANDO QUE (Item 1 - CATETER EPIDURAL N° 20 G x 100 CM): El área usuaria hace mención que, en la Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA NTS N° 182-MINSA/DIGEMID-2022, numeral 5.1.3 Envase impermeable: Envase que provee una permanente barrera al paso de gases o solventes (Que no puede absorber o ser atravesado por un líquido).