

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-41-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA AF-2024 - ITEM N°37, 59, 60 y 83

Ruc/código :	20101337261	Fecha de envío :	03/07/2024
Nombre o Razón social :	ROCA S.A.C.	Hora de envío :	14:53:12

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

3.7 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DE LAS IPRESS PNP AF 2024

CARACTERISTICAS

Diámetro: 4.2 mm

Cada marca del mercado maneja calibres específicos para diferenciar sus productos en el mercado, al ser tan específicos limitan la participación de postores, por ello, para fomentar la participación y pluralidad de postores, solicitamos al comité aceptar:

Diámetro: de 4 a 4.2 mm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.7 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA MANIFIESTA ACEPTAR LA AMPLIACION DE DIAMETROS DE 4 A 4.2 MM.

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

SE ACLARA QUE TAMBIEN SE ACEPTARA PARA EL ITEM N°1 HOJA SHAVER CARACTERISTICA: DIAMETROS DE 4 A 4.2 MM.

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-41-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA AF-2024 - ITEM N°37, 59, 60 y 83

Ruc/código :	20101337261	Fecha de envío :	03/07/2024
Nombre o Razón social :	ROCA S.A.C.	Hora de envío :	14:57:50

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:
Solicitamos al comité volver a subir el anexo B, de manera que se logré visualizar con claridad, siendo un anexo importante ya que contiene plazos de entrega y cantidades

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: ANEXO B Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ADJUNTO ANEXO B MAS LEGIBLE

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE ADJUNTA ANEXO B MAS LEGIBLE

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-41-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA AF-2024 - ITEM N°37, 59, 60 y 83

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/07/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:13:19

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observamos que en la descripción del Ítem N°2 indica: "Placa en L de 4.5mm para tibia proximal x 10 agujeros", sin embargo, en la Ficha Técnica, Sección Características, indica:
"Placa con diseño anatómico en T para tibia proximal medial de 4.5mm"

A fin de presentar una oferta acorde al requerimiento del área usuaria, les solicitamos ACLARAR si la Placa es en L o en T.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: ÍTEM 2 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA MANIFIESTA Y ACLARA QUE EL DISEÑO ANATOMICO ES DE PLACA EN FORMA DE L PARA TIBIA PROXIMAL DE 4.5MM. DEJANDO SIN EFECTO EL TERMINO EN T.

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

SE ACLARA QUE EL DISEÑO ANATOMICO ES DE PLACA EN FORMA DE L PARA TIBIA PROXIMAL DE 4.5MM. DEJANDO SIN EFECTO EL TERMINO EN T.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-41-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA AF-2024 - ITEM N°37, 59, 60 y 83

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/07/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:13:19

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se solicita al Comité aceptar que la Presentación del Ítem N°2, sea acorde a lo indicado en su Registro Sanitario a fin de permitir mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ITEM 2 Literal: EETT Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA MANIFIESTA ACEPTAR QUE LA PRESENTACION DEL ITEM N°2 sea acorde a lo indicado en su Registro Sanitario

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

SE ACLARA QUE TAMBIEN SE ACEPTARA QUE LA PRESENTACION DEL ITEM N°2 SEA ACORDE A LO INDICADO EN SU REGISTRO SANITARIO.

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-41-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA AF-2024 - ITEM N°37, 59, 60 y 83

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/07/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:13:19

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos que en la Sección Características de la Ficha Técnica del Ítem N°2 indica: "Placa con diseño anatómico en T para tibia proximal medial de 4.5mm, el implante percibe tornillos de cortical de 4.5mm y bloqueo 5.0mm ", sin embargo, en la Sección de Dimensiones de la Ficha Técnica del Ítem N°2, indica:
"Placa en L para tibia proximal / lateral"

Se solicita al Comité confirmar si es Placa en L o Placa en T, a fin de poder presentar una oferta acorde a la necesidad del Área Usuaría.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: ÍTEM 2 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA MANIFIESTA Y ACLARA QUE EL DISEÑO ANATOMICO ES DE PLACA EN FORMA DE L PARA TIBIA PROXIMAL DE 4.5MM. DEJANDO SIN EFECTO EL TERMINO EN T.

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

SE ACLARA QUE EL DISEÑO ANATOMICO ES DE PLACA EN FORMA DE L PARA TIBIA PROXIMAL DE 4.5MM. DEJANDO SIN EFECTO EL TERMINO EN T.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-41-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA AF-2024 - ITEM N°37, 59, 60 y 83

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/07/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:13:19

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Se solicita al Comité aceptar que la Presentación del producto del Ítem N°3 - Placa en T de 4.5mm de 7 agujeros para tibia, sea acorde a lo indicado en su Registro Sanitario a fin de permitir mayor pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: ÍTEM 3 Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA MANIFIESTA ACEPTAR QUE LA PRESENTACION DEL ITEM N°3 sea acorde a lo indicado en su Registro Sanitario

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

SE ACLARA QUE TAMBIEN SE ACEPTARA QUE LA PRESENTACION DEL ITEM N°3 SEA ACORDE A LO INDICADO EN SU REGISTRO SANITARIO.

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-41-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA AF-2024 - ITEM N°37, 59, 60 y 83

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/07/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:13:19

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Se solicita al Comité aceptar que la Presentación del Ítem N°4 - Set de clavo elástico de titanio para fémur x 4 piezas, sea acorde a lo indicado en su Registro Sanitario a fin de permitir mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: EETT Literal: ÍTEM 4 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA MANIFIESTA ACEPTAR QUE LA PRESENTACION DEL ITEM N°4 sea acorde a lo indicado en su Registro Sanitario

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

SE ACLARA QUE TAMBIEN SE ACEPTARA QUE LA PRESENTACION DEL ITEM N°4 SEA ACORDE A LO INDICADO EN SU REGISTRO SANITARIO.

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-41-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA AF-2024 - ITEM N°37, 59, 60 y 83

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/07/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:18:18

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Capítulo II - Inciso 2.2.1.1 - Numeral H) - Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de análisis), en la Página 19 indica:
"En caso de los productos no estériles, el certificado de análisis deberá incluir la "Prueba de Límite Microbiano"

Indicamos que los fabricantes cuentan con un modelo establecido para su emisión de Certificado de análisis en el cual consignan los datos que, de acuerdo a bases, el certificado debe consignar cuando menos, esto es: 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. Sin embargo, no todos los fabricantes incluyen la prueba de límite microbiano en su Certificado de análisis.

El Inciso a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado que precisa: "Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores". Por lo anteriormente expuesto y a fin de que varios postores podamos participar cumplimiento con la documentación requerida en el presente proceso de selección, solicitamos al Comité considerar el enunciado: ""En caso de los productos no estériles, el certificado de análisis deberá incluir la "Prueba de Límite Microbiano", como OPCIONAL.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: H Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTARA SOLO EN EL CASO DE AQUELLOS CERTIFICADOS DE ANALISIS EMITIDOS POR LOS FABRICANTES Y NO HAYAN CONSIDERADO LA PRUEBA DE LIMITE MICROBIANO.

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

SE ACLARA QUE SE ACEPTARA SOLO EN EL CASO DE AQUELLOS CERTIFICADOS DE ANALISIS EMITIDOS POR LOS FABRICANTES Y NO HAYAN CONSIDERADO LA PRUEBA DE LIMITE MICROBIANO.

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-41-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA AF-2024 - ITEM N°37, 59, 60 y 83

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/07/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:18:18

Observación: Nro. 9
Consulta/Observación:
Capítulo III - Inciso 5.1.2 - Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de análisis), indica:
"En caso de los productos no estériles, el certificado de análisis deberá incluir la "Prueba de Límite Microbiano"

Indicamos que los fabricantes cuentan con un modelo establecido para su emisión de Certificado de análisis en el cual consignan los datos que, de acuerdo a bases, el certificado debe consignar cuando menos, esto es: 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. Sin embargo, no todos los fabricantes incluyen la prueba de límite microbiano en su Certificado de análisis.

El Inciso a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado que precisa: "Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores". Por lo anteriormente expuesto y a fin de que varios postores podamos participar cumplimiento con la documentación requerida en el presente proceso de selección, solicitamos al Comité considerar el enunciado: ""En caso de los productos no estériles, el certificado de análisis deberá incluir la "Prueba de Límite Microbiano", como OPCIONAL.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACEPTARA SOLO EN EL CASO DE AQUELLOS CERTIFICADOS DE ANALISIS EMITIDOS POR LOS FABRICANTES Y NO HAYAN CONSIDERADO LA PRUEBA DE LIMITE MICROBIANO.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE ACLARA QUE SE ACEPTARA SOLO EN EL CASO DE AQUELLOS CERTIFICADOS DE ANALISIS EMITIDOS POR LOS FABRICANTES Y NO HAYAN CONSIDERADO LA PRUEBA DE LIMITE MICROBIANO.