

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	AS-SM-26-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO COMÚN AF 2024; ITEM N°18 EQUIPO DE INFUSION MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA		

Ruc/código :	20512215328	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL REPRESENTACIONES SAC	Hora de envío :	18:25:43

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

EN EL ANEXO A - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITAN QUE EL MATERIAL SEA:
- ESTERIL: NOMA INTERNACIONAL ISO 11135

SEÑORES DEL COMITE DE SELECCIÓN, EXISTEN DIVERSAS NORMAS INTERNACIONALES DE ESTERILIZACIÓN COMO LA USP, BP, U OTRA DE ACUERDO A CADA FABRICANTE Y PAIS, POR LO QUE SE ESTARIA DIRECCIONANDO A LA CONTRATACIÓN DE UN PRODUCTO BAJO UNA NORMA EN PARTICULAR, LO QUE SE ENCUENTRA PROHIBIDO EN EL ARTÍCULO 16 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO. EN ESTE SENTIDO OBSERVAMOS LAS BASES SOLICITANDO PREVIA CONSULTA CON EL ÁREA USUARIA SE ACEPTE QUE EL PRODUCTO SEA ESTERIL DE ACUERDO A LO DECLARADO EN LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO ANTE LA DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: --- Página: 34

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

ART 16 DE LA LEY INCISO 29.10 DEL ARTÍCULO 29 DEL REGLAMENTO

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: también aceptará Normas de Esterilización de acuerdo a cada fabricante y país, conforme a lo declarado en la solicitud de Registro Sanitario del producto ante la DIGEMID; detalle que será agregado con ocasión de integración de Bases.

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: también aceptará Normas de Esterilización de acuerdo a cada fabricante y país, conforme a lo declarado en la solicitud de Registro Sanitario del producto ante la DIGEMID; detalle que será agregado con ocasión de integración de Bases.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO COMÚN AF 2024; ITEM N°18 EQUIPO DE INFUSION MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA

Ruc/código :	20512215328	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL REPRESENTACIONES SAC	Hora de envío :	18:25:43

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

EN LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL MATERIAL BIOMÉDICO - EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA, ESTABLECEN COMO CARACTERÍSTICAS LO SIGUIENTE:

- CONDICIÓN BIOLÓGICA ESTÉRIL (ÓXIDO DE ETILENO), APIROGENO, ATOXICO, HIPOALERGÉNICO.

SEÑORES DEL COMITÉ DE SELECCIÓN, DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO POR DIGEMID EN DIVERSOS PRONUNCIAMIENTOS NO EXISTE LA CONDICIÓN BIOLÓGICA DE ATOXICO E HIPOALERGENICO, POR EL CONTRARIO LAS CONDICIONES BIOLÓGICAS SON "NO CITOTOXICO, NO TÓXICO, NO IRRITANTE, NO SENSIBILIZANTE" CONFORME LO DISPONE LAS NORMAS INTERNACIONALES ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23, ISO 10993-11 Y DIVERSAS NORMAS INTERNACIONALES,

POR LO QUE OBSERVAMOS LAS BASES SOLICITANDO PREVIA CONSULTA CON EL ÁREA USUARIA Y EL AREA TÉCNICA (QUÍMICOS FARMACÉUTICOS) QUE SE CORRIGA LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE ACUERDO AL DETALLE SIGUIENTE:

DICE :

CONDICIÓN BIOLÓGICA: ESTERIL (OXIDO DE ETILENO), APIROGENO, ATÓXICO, HIPOALERGÉNICO

DEBE DECIR;

CONDICIÓN BIOLÓGICA: ESTERIL (OXIDO DE ETILENO), APIROGENO, NO TOXICO O NO CITOTOXICO, NO IRRITANTE Y NO SENSIBILIZANTE.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: -- Página: 34

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

ART 16 DE LA LEY DE CONTRATACIONES

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: El detalle que dice: CONDICIÓN BIOLÓGICA ESTÉRIL (ÓXIDO DE ETILENO), APIROGENO, ATOXICO, HIPOALERGÉNICO, será ampliado de acuerdo al siguiente detalle: CONDICIÓN BIOLÓGICA: ESTÉRIL (ÓXIDO DE ETILENO) APIRÓGENO, ATOXICO Ó NO TOXICO Ó NO CITOTÓXICO, HIPOALERGÉNICO O NO IRRITANTE Y NO SENSIBILIZANTE, el cual deberá ser sustentado con la documentación que corresponda, toda vez que existen diversas normas que acreditan las condiciones biológicas de un dispositivo médico.

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: El detalle que dice: CONDICIÓN BIOLÓGICA ESTÉRIL (ÓXIDO DE ETILENO), APIROGENO, ATOXICO, HIPOALERGÉNICO, será ampliado de acuerdo al siguiente detalle: CONDICIÓN BIOLÓGICA: ESTÉRIL (ÓXIDO DE ETILENO) APIRÓGENO, ATOXICO Ó NO TOXICO Ó NO CITOTÓXICO, HIPOALERGÉNICO O NO IRRITANTE Y NO SENSIBILIZANTE, el cual deberá ser sustentado con la documentación que corresponda, toda vez que existen diversas normas que acreditan las condiciones biológicas de un dispositivo médico.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO COMÚN AF 2024; ITEM N°18 EQUIPO DE INFUSION MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA

Ruc/código :	20512215328	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL REPRESENTACIONES SAC	Hora de envío :	18:25:43

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

EN LA CARACTERÍSTICA TÉCNICA DEL MATERIAL BIOMÉDICO EQUIPO DE INFUSIÓN MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA, ESTABLECEN EN LAS CARACTERÍSTICAS LO SIGUIENTE:

- CONEXIÓN MACHO O CONO DE ACOPLAMIENTO DE FORMA CÓNICA (CONO TRUNCADO) O DISPOSITIVO ENROSCABLE (LUER-LOCK). DEBE TENER UNA CONICIDAD DE 6% CONFORME A ESTANDAR DE CONICIDAD (NORMA ISO 594/1)...

SEÑORES DEL COMITE DE SELECCIÓN LA NORMA ISO 594/1 HA SIDO DEROGADA CON LA NORMA ISO 80369-7:2016, CONSECUENTEMENTE OBSERVAMOS LAS BASES SOLICITANDO SE SUPRIMA LA NORMA ISO 594/1 POR ESTAR DEROGADA Y SE ACEPTE LA NORMA ISO 80369-7:2016 O LA NORMA AUTORIZADA DE ACUERDO A LO DECLARADO EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** -- **Página:** 34

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

ART 16 DE LA LEY DE CONTRATACIONES

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: la Norma ISO 594/1 que ha sido derogada será reemplazado de acuerdo al siguiente detalle: Norma ISO 80369-7:2016 o norma autorizada de acuerdo a lo declarado en la solicitud del Registro Sanitario.

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: la Norma ISO 594/1 que ha sido derogada será reemplazado de acuerdo al siguiente detalle: Norma ISO 80369-7:2016 o norma autorizada de acuerdo a lo declarado en la solicitud del Registro Sanitario.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO COMÚN AF 2024; ITEM N°18 EQUIPO DE INFUSION MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA

Ruc/código :	20609815176	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	THERMOCOM PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:16:16

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS

LOGOTIPO

En las bases del procedimiento señalan lo siguiente:

"En cada silla de ruedas a adquirirse debe llevar el logotipo..."

Entendemos que es un error tipográfico, por lo cual solicitamos la aclaración al comité de selección en coordinación con el área usuaria en vista de que corresponde a un producto biomédico.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Lo correcto es,

Logotipo

En el envase inmediato y mediato de los dispositivos médicos a adquirirse debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles, deberán estar impresas con sistema INYECTOR, con tinta indeleble y resistente a la manipulación, de acuerdo con el siguiente modelo:

Envase Inmediato Primario/Mediato o Secundario:

AS N° 26-2024-DIRSAPOL-UE020-1

Nota: No se aceptarán tickets impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado.

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Lo correcto es,

Logotipo

En el envase inmediato y mediato de los dispositivos médicos a adquirirse debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles, deberán estar impresas con sistema INYECTOR, con tinta indeleble y resistente a la manipulación, de acuerdo con el siguiente modelo:

Envase Inmediato Primario/Mediato o Secundario:

AS N° 26-2024-DIRSAPOL-UE020-1

Nota: No se aceptarán tickets impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado.

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-26-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO COMÚN AF 2024; ITEM Nº18 EQUIPO DE INFUSION MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA

Ruc/código :	20609815176	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	THERMOCOM PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:16:16

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las bases del procedimiento de selección indica los numerales 5.1.14 , 5.1.15 y 5.1.16; los cuales no llevan relación con los numerales anteriores.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclaren la correlación de los numerales mencionados.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se realizara la correlación correcta en las bases integradas.

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-26-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO COMÚN AF 2024; ITEM N°18 EQUIPO DE INFUSION MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA

Ruc/código :	20609815176	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	THERMOCOM PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:16:16

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las bases del procedimiento de selección en las ESPECIFICACIONES TECNICAS numeral 6 respecto al PLAZO señala lo siguiente:

" La contabilización del plazo de internamiento de entrega se rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, el mismo que se encuentra detallados en el ANEXO B"

Se solicita al comité de selección juntamente con el área usuaria, considerando que se cuenta con un cronograma establecido en el ANEXO B, aclare desde cuando se contabilizara el plazo de entrega.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Se hace de conocimiento que el plazo de entrega rige al día siguiente de haber suscrito el contrato, sin embargo, para que la empresa no se vea perjudicada con posibles sanciones por el retraso injustificado del internamiento, solo para la primera entrega se ha considerado que sea a los CINCO (05) DIAS CALENDARIOS después de recepcionada la orden de compra, la misma que ha sido entregada al contratista después de la suscripción de contrato. Para la siguiente entrega el plazo se encuentra establecido en el ANEXO B de conformidad al siguiente detalle: SEGUNDA ENTREGA (Ítem 1) a los doscientos (200) 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:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Se hace de conocimiento que el plazo de entrega rige al día siguiente de haber suscrito el contrato, sin embargo, para que la empresa no se vea perjudicada con posibles sanciones por el retraso injustificado del internamiento, solo para la primera entrega se ha considerado que sea a los CINCO (05) DIAS CALENDARIOS después de recepcionada la orden de compra, la misma que ha sido entregada al contratista después de la suscripción de contrato. Para la siguiente entrega el plazo se encuentra establecido en el ANEXO B de conformidad al siguiente detalle: SEGUNDA ENTREGA (Ítem 1) a los doscientos (200) días calendarios contados a partir del día siguiente de la fecha de la suscripción del contrato.

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-26-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO COMÚN AF 2024; ITEM N°18 EQUIPO DE INFUSION MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA

Ruc/código :	20609815176	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	THERMOCOM PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:16:16

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las bases del procedimiento de selección, referente a LA RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS, no indica el plazo mínimo.

Se solicita al comité de selección juntamente con el área usuaria, aclare cual será el plazo mínimo para la responsabilidad por vicios ocultos

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: La responsabilidad por vicios ocultos será de UN (01) año contabilizado a partir de la emisión de la conformidad del bien. Asimismo, para la suscripción de contrato la empresa adjudicada con la buena Pro deberá de presentar una Carta de Compromiso de Canje por Vicios Ocultos.

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: La responsabilidad por vicios ocultos será de UN (01) año contabilizado a partir de la emisión de la conformidad del bien. Asimismo, para la suscripción de contrato la empresa adjudicada con la buena Pro deberá de presentar una Carta de Compromiso de Canje por Vicios Ocultos.