

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20505719396	Fecha de envío :	28/05/2024
Nombre o Razón social :	Q-MEDICAL S.A.C	Hora de envío :	17:22:24

Observación: Nro. 1
Consulta/Observación:
ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACIÓN

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

MATERIAL:
¿ Bolsa: polietileno de baja densidad

Sin embargo, ahora a parte del polietileno, para aumentar resistencia y elasticidad usan otros materiales al polietileno.

Observamos las bases y solicitamos se acepten polietileno más otros materiales como poliamida que no afecta en nada su uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 33
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria acoge su observacion, asimismo, tambien se aceptará materiales como Poliamida para aumentar la resistencia y elasticidad ya que no afecta la finalidad de uso pero añade mejor calidad

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

Tambien se aceptará materiales como Poliamida para aumentar la resistencia y elasticidad ya que no afecta la finalidad de uso pero añade mejor calidad

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20505719396	Fecha de envío :	28/05/2024
Nombre o Razón social :	Q-MEDICAL S.A.C	Hora de envío :	17:22:24

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 1: BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACIÓN

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

MATERIAL:

¿ Condición biológica: aséptico

No existe la condición Aséptico para dispositivos médicos, sólo existen según la última USP vigente la condición biológica: ESTÉRIL o NO ESTÉRIL.

Observamos las bases y solicitamos se suprima la palabra aséptico y se modifique la condición biológica: ESTÉRIL o NO ESTÉRIL. En caso de no aceptar sustentar técnicamente bajo que USP o ISO existe la condición biológica: aséptico para dispositivos médicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 33

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria acoge su observacion, asimismo, tambien se aceptará el término NO ESTERIL, lo cual sera integrado en las bases administrativas

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

Tambien se aceptará el término NO ESTERIL

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20505719396	Fecha de envío :	28/05/2024
Nombre o Razón social :	Q-MEDICAL S.A.C	Hora de envío :	17:22:24

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 1: BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACIÓN

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

CARACTERÍSTICAS:

¿ Filtro poroso / válvula antirreflujo con 99.99% de eficacia

En la especificación técnica el porcentaje de 99.99% es muy exacto y se dirige a una sola marca.

Observamos las bases y solicitamos se acepte también 99.9% a más. En caso de no aceptar sustentar técnicamente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 33

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria acoge su observacion, asimismo, tambien se aceptará "Filtro poroso / válvula antirreflujo con 99.99% a más de eficacia", para favorecer la pluralidad de postores.

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

Tambien se aceptará "Filtro poroso / válvula antirreflujo con 99.99% a más de eficacia"

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	18:17:45

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACION

TAPA: POLIPROPILENO Y/ O POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

Los polímeros de baja densidad son de uso general tipo bolsas y tienen baja resistencia y rigidez, en comparación con los de alta densidad que son duros y resistentes al impacto, las tapas deben ser fabricadas con materiales de alta densidad ya que aportan estabilidad y seguridad durante la extracción de la bolsa del frasco, además deben contar con sistemas que reduzcan la contaminación cruzada mediante eliminación de bacterias, en beneficio de la bioseguridad de los usuarios.

Por lo expuesto líneas arriba y en aras de vigencia tecnológica solicitamos se considere lo siguiente:

TAPA: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON SUPERFICIE ANTIMICROBIANA QUE ELIMINE EL 80% DE BACTERIAS EN LOS PRIMEROS 15 MINUTOS Y EL 99.99% O MAS DURANTE LAS 24 HORAS.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria aclara que, tambien se aceptará materiales que aumenten la resistencia, elasticidad y estabilidad al producto, ya que no afecta la finalidad de uso pero añade mejor calidad

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

Tambien se aceptará materiales que aumenten la resistencia, elasticidad y estabilidad al producto, ya que no afecta la finalidad de uso pero añade mejor calidad

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	18:17:45

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACION

FORRO O BOLSA:PE + POLIAMIDA (PA), CODO DE UNION PE

Lo solicitado no es claro y genera confusión, no se entienden a lo que están solicitando, quizás se refieran al material de la bolsa y sus accesorios, pero el material de la bolsa ya lo están solicitando en un ítem arriba (BOLSA: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD), con la finalidad de aclarar las especificaciones técnicas que se consideren especificaciones técnicas de importancia, solicitamos se mejore a lo siguiente:

BOLSA SEMIRIGIDA, ESTABLES, RESISTENTES AL DESGARRO Y MANIPULACION.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria indica que es correcta su apreciacion, al respecto para evitar confusion se aclara que el "FORRO O BOLSA" puede ser de POLIETILENO (PE) Y/O POLIAMIDA (PA), con respecto al "CODO DE UNION PE" es indispensable contar con este acsesorio para la adaptacion a las tubuladuras y asi obtener un buen sistema de aspiracion

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

"FORRO O BOLSA" puede ser de POLIETILENO (PE) Y/O POLIAMIDA (PA), con respecto al "CODO DE UNION PE" es indispensable contar con este acsesorio para la adaptacion a las tubuladuras y asi obtener un buen sistema de aspiracion

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	18:17:45

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACION

FILTRO: POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA ALTO (UHMWPE)

Lo solicitado es característica técnica exclusiva de una marca en particular, esto impide la participación de marcas y postores.

Para dar mayor pluralidad de proveedores solicitamos se considere lo siguiente:

FILTRO: FILTRO BACTERIANO INTEGRADO CON TECNOLOGIA DE CADA FABRICANTE.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del area usuaria indica que es correcta su apreciacion, al respecto se aclara que tambien se aceptaran materiales y tecnologias innovadoras que mejoren la calidad del producto solicitado y no lo contrario, debiendo presentar el sustento de lo ofertado

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

Tambien se aceptaran materiales y tecnologias innovadoras que mejoren la calidad del producto solicitado y no lo contrario, debiendo presentar el sustento de lo ofertado

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	18:17:45

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACION

TAPA: CON UN ASA DE TAMAÑO SUFICIENTEMENTE GRANDE PARA EL ACCESO DE LOS DEDOS DE LA MANO, QUE FACILITEN EL DESPRENDIMIENTO CON FACILIDAD Y SEGURIDAD.

Los sistemas de recolección desechable deben garantizar la extracción de las bolsas colocadas en los frascos o canistel, esto debe ser fácil, sencillo y seguro para evitar la contaminación de los usuarios, actualmente las tapas tienen 2 o tres asas para facilitar la extracción.

Por lo expuesto líneas arriba y en aras de vigencia tecnológica solicitamos se considere lo siguiente:

TAPA: CON DOS ASAS COMO MINIMO PARA EL ACCESO FACIL Y SEGURO DURANTE LA EXTRACCION DE LAS BOLSAS.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria indica que es corecta su apreciacion, al respecto tambien se acpetará que la bolsa cuente con "TAPA: CON UN ASA O MAS DE TAMAÑO SUFICIENTEMENTE GRANDE PARA EL ACCESO DE LOS DEDOS DE LA MANO, QUE FACILITEN EL DESPRENDIMIENTO CON FACILIDAD Y SEGURIDAD"

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

Tambien se acpetará que la bolsa cuente con "TAPA: CON UN ASA O MAS DE TAMAÑO SUFICIENTEMENTE GRANDE PARA EL ACCESO DE LOS DEDOS DE LA MANO, QUE FACILITEN EL DESPRENDIMIENTO CON FACILIDAD Y SEGURIDAD"

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	18:17:45

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACION VALVULA ANTIRREFLUJO EN EL PUERTO DE PACIENTE, PARA EVITAR RETORNO DURANTE ASPIRACION CONTINUA

Lo solicitado es característica técnica exclusiva de un fabricante, esto impide la participación de marcas y postores. Por lo expuesto y en aras de pluralidad de postores solicitamos se considere la especificación técnica como OPCIONAL.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria indica que no es correcta su apreciación, ya que la VALVULA ANTIRREFLUJO EN EL PUERTO DEL PACIENTE, evita el retorno de secreciones contaminadas, hacia el paciente.

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-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	18:17:45

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACION

CUERPO DE LA BOLSA: RESISTENTE A LOS GOLPES, SUPERFICIE DE LAS PAREDES LISAS, LO QUE LE DA UNA MAYOR TRANSFERENCIA PARA UNA INSPECCION VISUAL DEL FLUIDO ASPIRADO.

Cada fabricante diseña sus bolsas bajos estudios y desarrollos tecnológicos propios, solicitar estructuras y formas específicas de una marca en particular impide que otros proveedores puedan participar del siguiente proceso de selección, lo que se debe considerar es la durabilidad de la bolsa durante la manipulación, transparencia para visualizar los fluidos aspirados y facilidad durante el transporte y almacenaje.

Por lo expuesto líneas arriba solicitamos se considere características tecnicas generales que cumplan los demás participantes y a su vez que garanticen la calidad del producto, en aras de pluralidad de postores solicitamos se considere lo siguiente:

CUERPO DE LA BOLSA: SEMIRRIGIDAS, RESISTENTE A LA MANIPULACION, SUPERFICIE DE LAS PAREDES TRANSPARENTE PARA UNA INSPECCION VISUAL DEL FLUIDO ASPIRADO, QUE PERMITA COLOCARSE Y ALMACENARSE EN POSICION VERTICAL.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria que es correcta su apreciacion, al respecto se aclara tambien se aceptaran materiales y tecnologias innovadoras que mejoren la calidad del producto solicitado y no lo contrario, debiendo presentar el sustento de lo ofertado

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

Tambien se aceptaran materiales y tecnologias innovadoras que mejoren la calidad del producto solicitado y no lo contrario, debiendo presentar el sustento de lo ofertado

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	18:17:45

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACION DE FACIL APERTURA (PRESENTA FLECHAS DE DIRECCIONAMIENTO

Lo solicitado es característica de una sola marca, por lo que solicitamos se considere de fácil apertura, ya que las flechas no alteran ni mejora el funcionamiento.

En tal sentida debe considerarse lo siguiente:

DE FACIL APERTURA.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria indica que es correcta su apreciacion, asimismo se aclara que debe decir: "DE FACIL APERTURA Y PRESENTA FLECHAS DE DIRECCIONAMIENTO (OPCIONAL)" lo cual será integrado en las bases administrativas.

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

"DE FACIL APERTURA Y PRESENTA FLECHAS DE DIRECCIONAMIENTO (OPCIONAL)"

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	18:17:45

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Se puede visualizar que, dentro de los documentos de presentación obligatorio, se está solicitando la Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), ante eso tenemos que comentarles que el ISO 13485, es el especializado para un sistema de gestión de calidad de dispositivos médicos en los países que no se emite el CBPM. Por lo mencionado líneas arriba, podría el Comité de Selección en coordinación con la parte usuaria solicitar el Certificado de Buenas Practicas y/o el Iso 13485, acorde con lo solicitado en los documentos de presentación obligatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciametno del area usuaria, la presentacion de domumentos es relevante para este proceso por lo cual se solicita a las empresas postoras presentar la documentacion según las normativas vigentes

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-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	18:29:58

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

LA EMPRESA ADJUDICADA CON LA BUENA PRO, HARA ENTREGA DE LOS ACCESORIOS Y ADITAMIENTOS PARA USO DE LAS BOLSAS EN LOS ASPIRADORES (CANISTER GRADUADO (ESTERELIZABLE Y REUSABLE), PLACAS DE PARED, COCHES: FIJOS O RODANTES)

Las bolsas desechables trabajan en conjunto con los canister o frascos, considerando que los frascos tienen costos altos en comparación a las bolsas y que no se especifican las cantidades a entregar de los canister, lo idóneo es que el proveedor adjudicado proporcione los canister, coches móviles o fijos, soportes para aspiradores o pared en sección de uso (préstamo) para el uso de las bolsas y deberán ser coordinados con el área usuaria para su instalación y las cantidades requeridas para el uso.

Con la finalidad de ofertar un sistema de recolección integral solicitamos se considere lo siguiente:

EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERA PROPORCIONAR EN SESION DE USO (PRESTAMO) LOS FRASCOS O CANISTER Y TODOS LOS ACCESORIOS Y COMPONENTES (SOPORTES PARA ASPIRADOR, SOPORTES DE PARED, BASE MOVIL O FIJA SEGUN LA NECESIDAD DEL EREA) QUE GARANTICEN LA FUNCIONABILIDAD DEL BIEN.

CANISTER Y/O FRASCOS: CON SUPERFICIE ANTIMICROBIANA QUE ELIMINE EL 99.99% DE BACTERIAS, ESCALA

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria acoge su observacion, asimismo el postor debera entregar en sesion de uso (CANISTER GRADUADO (ESTERILIZABLE Y REUSABLE), PLACAS DE PARED, COCHES: FIJOS O RODANTES), ya que la BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACIÓN necesita un soporte para evitar derrames del contenido contaminado

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

El postor debera entregar en sesion de uso (CANISTER GRADUADO (ESTERILIZABLE Y REUSABLE), PLACAS DE PARED, COCHES: FIJOS O RODANTES), ya que la BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACIÓN necesita un soporte para evitar derrames del contenido contaminado

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20610815341	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	ATOM TECHNOLOGY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:36:21

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Se a advertido, dentro de las presentes bases, en las especificaciones técnicas mínimas de Ítem BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACION, la exigencia del certificado ISO 13485 y el EN ISO 14971:2012 DISPOSITIVOS MEDICOS ; APLICACIÓN DE LA GESTION DE RIESGO A DISPOSITIVOS MEDICOS , EN ISO 10079-3:2014 EQUIPO MEDICO DE ASPIRACION, PARTE 3: EQUIPO DE ASPIRACION ALIMENTADO POR UNA FUENTE DE VACIO O DE PRESION; EN ISO 15223:2012 DISPOSITIVOS MEDICOS: SIMBOLOS QUE SE USARAN CON ETIQUETAS, ETIQUETADO E INFORMACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE DEBEN SUMINISTRARSE., el cual, en innumerables pronunciamientos de la OSCE, dice que, este certificado no debe de formar parte de la documentación obligatoria para la admisión de la oferta. En ese sentido observamos las presentes bases a fin de que sea retirado y de ser el caso y necesario para la entidad, contar sólo con el ISO 13485 y sea retirado el ISO 14971:2012 DISPOSITIVOS MEDICOS ; APLICACIÓN DE LA GESTION DE RIESGO A DISPOSITIVOS MEDICOS , EN ISO 10079-3:2014 EQUIPO MEDICO DE ASPIRACION, PARTE 3: EQUIPO DE ASPIRACION ALIMENTADO POR UNA FUENTE DE VACIO O DE PRESION; EN ISO 15223:2012 DISPOSITIVOS MEDICOS: SIMBOLOS QUE SE USARAN CON ETIQUETAS, ETIQUETADO E INFORMACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE DEBEN SUMINISTRARSE

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del area usuaria, la presentacion de domumentos es relevante para este proceso por lo cual se solicita a las empresas postoras presentar la documentacion según las normativas vigentes

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-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:57:50

Observación: Nro. 14
Consulta/Observación:
BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACION

">Tapa: Polipropileno y/o polietileno de baja densidad.
Actualmente en el mercado existen diferentes modelos y marcas para las bolsas las cuales cumplen características específicas al tipo de polímero del que están hechas cumpliendo estándares de calidad sin que esto afecte su correcto funcionamiento. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:
>Tapa: Polipropileno y/o polietileno."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT 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:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria acoge su observacion por lo cual, tambien se aceptará materiales que aumenten la resistencia, elasticidad y estabilidad al producto, ya que no afecta la finalidad de uso pero añade mejor calidad

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

Tambien se aceptará materiales que aumenten la resistencia, elasticidad y estabilidad al producto, ya que no afecta la finalidad de uso pero añade mejor calidad

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:57:50

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACION

">Válvula mecánica: Que impida el retorno de líquido.
Actualmente en el mercado hay diferentes sistemas y dispositivos para la válvula de cierre automático con filtro y sistema de protección los cuales según cada fabricante cumple con los requisitos de calidad y seguridad. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:
>Válvula automática: Que impida el retorno de líquido."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT 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:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria acoge su observacion por lo cual, tambien se aceptará "Válvula mecánica y/o automática: Que impida el retorno de líquido", lo que será integrado en las bases administrativas.

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

Tambien se aceptará "Válvula mecánica y/o automática: Que impida el retorno de líquido"

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:57:50

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACION

">Forro o bolsa: PE + Poliamida (PA), codo de unión PE.

En el mercado existen diferentes modelos y marcas para las bolsas las cuales cumplen características específicas al tipo de polímero del que están hechas cumpliendo estándares de calidad sin que esto afecte su correcto funcionamiento, además las conexiones con las mangueras de succión funcionan sin la necesidad de dispositivos adicionales como empates o codos de unión. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:

>Forro o bolsa: Polietileno de baja densidad, codo de unión PE (Opcional)."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT

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:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria indica que es corecta su apreciacion, al respecto para evitar confusion se aclara que el "FORRO O BOLSA" puede ser de POLIETILENO (PE) Y/O POLIAMIDA (PA), con respecto al "CODO DE UNION PE" es indispensable contar con este acsesorio para la adaptacion a las tubuladuras y asi obtener un buen sistema de aspiracion

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

"FORRO O BOLSA" puede ser de POLIETILENO (PE) Y/O POLIAMIDA (PA), con respecto al "CODO DE UNION PE" es indispensable contar con este acsesorio para la adaptacion a las tubuladuras y asi obtener un buen sistema de aspiracion

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:57:50

Observación: Nro. 17
Consulta/Observación:

BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACION

">Filtro: Polietileno de peso molecular ultra alto. (UHMWPE)
En el mercado existen diferentes modelos y marcas para las bolsas las cuales cumplen diferentes características específicas en cuanto a la composición de su filtro de sellado automático cuyo principal atributo a señalar debe ser la eficiencia de protección en porcentaje para bacterias y los estudios que lo avalan. Por lo tanto, para garantizar la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:
>Filtro de polietileno o polímero poroso según cada fabricante."

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: EETT 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:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria que es correcta su apreciacion, al respecto se aclara tambien se aceptaran materiales y tecnologías innovadoras que mejoren la calidad del producto solicitado y no lo contrario, debiendo presentar el sustento de lo ofertado

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

Tambien se aceptaran materiales y tecnologías innovadoras que mejoren la calidad del producto solicitado y no lo contrario, debiendo presentar el sustento de lo ofertado

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:57:50

Observación: Nro. 18
Consulta/Observación:
BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACION

">Condición biológica: aséptico.
La presente característica está presente como mínimo para cualquier producto de uso médico, resultando redundante su especificación, ya que la característica de ¿no estéril¿ en estos productos médicos se considera limpio al igual que la palabra ¿aséptico¿ siendo como característica de mayor importancia para el caso de las bolsas de secreciones que esté libre de látex y BPA. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:
>Condición biológica: aséptico o no estéril, libre de BPA."

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3.1Literal: EETTPágina: 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:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria acoge su observacion, asimismo, tambien se aceptará el término NO ESTERIL, lo cual sera integrado en las bases administrativas

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

Tambien se aceptará el término NO ESTERIL

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:57:50

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACION

">Válvula antirreflujo en el puerto del paciente, para evitar el retorno durante aspiración continua.
Hay diferentes sistemas y dispositivos para la válvula de cierre automático con filtro y sistema de protección los cuales según cada fabricante cumple con los requisitos de calidad y seguridad. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:
>Válvula antirreflujo en el puerto del vacío."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT 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:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria no acoge su consulta, asimismo, la VALVULA ANTIRREFLUJO EN EL PUERTO DEL PACIENTE, evita el retorno de secreciones contaminadas, hacia el paciente.

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-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:57:50

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACION

">Cuerpo de la bolsa: Resistente a los golpes, superficie de las paredes lisas, lo que le da una mayor transparencia para una inspección visual del fluido aspirado.

En el mercado existen diferentes modelos en cuanto a la composición física de las bolsas de secreciones siendo la superficie rugosa una de ellas, dando como ventaja la mejor manipulación de esta sin restar visibilidad del fluido, el cual si necesita un análisis posterior ya se cuenta con el puerto para toma de muestras no siendo necesaria una superficie lisa como tal. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:

>Superficie de las paredes lisas o rugosas según fabricante."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT 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:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria acoge su observacion, asimismo, tambien aceptará "SUPERFICE DE PAREDES LISAS Y/O RUGOSAS, lo que le da una mayor transparencia para una inspección visual del fluido aspirado", lo cual se integrará en las bases administraivas

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

Tambien aceptará "SUPERFICE DE PAREDES LISAS Y/O RUGOSAS, lo que le da una mayor transparencia para una inspección visual del fluido aspirado"

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:57:50

Observación: Nro. 21
Consulta/Observación:
BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACION

">La empresa adjudicada con la buena pro, hará entrega de los accesorios y aditamentos para uso de las bolsas en los aspiradores (Canister graduado (Esterilizable y reusable), placas de pared, coches: fijos y rodantes)
Los accesorios deben ser compatibles con el producto del proveedor a fin de garantizar un correcto funcionamiento y garantía del producto. A su vez que estos accesorios están sujetos a la cantidad de los consumibles por lo que su incremento debe ser en proporción a estos. Por lo que, para garantizar una pluralidad de postores, se solicita al comité acepte:
>La empresa adjudicada con la buena pro, hará entrega de los accesorios y aditamentos para uso de las bolsas en los aspiradores (Canister graduado (Esterilizable y reusable), placas de pared) según una cantidad determinada por los puntos de vacío operativos del área solicitante.
Los coches: fijos y rodantes según una cantidad determinada por las salas de operación operativas del área solicitante."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** EETT **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:
De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria acoge su observacion, asimismo el postor debera entregar en sesion de uso (CANISTER GRADUADO (ESTERILIZABLE Y REUSABLE), PLACAS DE PARED, COCHES: FIJOS O RODANTES), ya que la BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACIÓN necesita un soporte para evitar derrames del contenido contaminado
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
El postor debera entregar en sesion de uso (CANISTER GRADUADO (ESTERILIZABLE Y REUSABLE), PLACAS DE PARED, COCHES: FIJOS O RODANTES), ya que la BOLSA PARA SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIANO DE DOBLE DUCTO DE ASPIRACIÓN necesita un soporte para evitar derrames del contenido contaminado

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:57:50

Observación: Nro. 22
Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
4. requisitos documentarios técnicos mínimos
5.1 Documentos de presentación obligatoria
5.1.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
Copia simple, emitido por la Autoridad nacional de Salud (ANM) o Autoridad Comunidad Europea (CE), podrán presentar el Certificado de Libre venta o el Certificado de Libre Comercialización, en la que debe señalar que la empresa fabricante cumple con las buenas prácticas de manufactura o fabricación.

Se solicita aclarar, ya que el ítem 5.1.3 menciona al certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, pero el contexto hace referencia a las Buenas Prácticas de Manufactura; de referirse a Buenas Prácticas de Manufactura se solicita al comité se sirva considerar a la ISO 13485 como estándar internacional para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que esta ISO es aplicable para dispositivos médicos."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1.3 Página: 27

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley 30225, artículo 2, inciso c

Análisis respecto de la consulta u observación:
De acuerdo al pronunciamiento del area usuaria, la presentacion de domumentos es relevante para este proceso por lo cual se solicita a las empresas postoras presentar la documentacion según las normativas vigentes

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-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:57:50

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
4. requisitos documentarios técnicos mínimos
5.1 Documentos de presentación obligatoria
5.1.2 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 fecha de emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables de 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: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1.2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del area usuaria, la presentacion de domumentos es relevante para este proceso por lo cual se solicita a las empresas postoras presentar la documentacion según las normativas vigentes

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-16-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO DE USO EXCLUSIVO DEL DPTO. DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS DE LA PNP PARA EL AF.2024 - (ITEMS 17 y 29)		

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	29/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:57:50

Observación: Nro. 24
Consulta/Observación:

5.1.2 Certificado de análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis) (...)El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Se solicita al Comité de Selección se sirva precisar si corresponderá realizar la presentación de muestra, de requerir se solicita indicar cantidad, fecha, hora lugar de entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1.2 Página: 27
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:

De acuerdo al pronunciamiento dell área usuaria acoge su observación, considerando que para el presente procedimiento sí, se requerirá la presentación de muestras, el cual se detalla a continuación:
La empresa debera presentar una (01) muestra por cada item el mismo que deberá mostrar el contenido complemento en su envase Original (Primario) y Sellada; y deberá acreditar lo siguiente: características, dimensiones y presentación del producto ofertado, asimismo deberan adjuntar el certificado de análisis del producto ofertado,el cual debe coresponder al lote de la muestra. finalmente la muestra se presentará en el Area de Abastecimiento de la DIRSAPOL UE 020 (2do. piso), en el horario de 08:30 a las 16:30 horas, in sito Av. Arequipa N° 4898 - Miraflores., EN LA FECHA DE PRESENTACION DE OFERTAS.

Si la muestra no cumpliera ésta será motivo de no admisión. El resultado de las muestras es excluyente, debiendo presentar muestras completas en su envase original, debiendo éste estar rotulado con el nombre del postor, con número de lote y la fecha de vencimiento (mes y año) las cuales deben coincidir en el Protocolo de Análisis. Las muestras verificaran la calidad del producto, cual servirá como prueba a fin de verificar el cumplimiento de estas con los productos a internar por el contratista.

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

¿ Muestra.

La empresa debera presentar una (01) muestra por cada item el mismo que deberá mostrar el contenido complemento en su envase Original (Primario) y Sellada; y deberá acreditar lo siguiente: características, dimensiones y presentación del producto ofertado, asimismo deberan adjuntar el certificado de análisis del producto ofertado,el cual debe coresponder al lote de la muestra. finalmente la muestra se presentará en el Area de Abastecimiento de la DIRSAPOL UE 020 (2do. piso), en el horario de 08:30 a las 16:30 horas, in sito Av. Arequipa N° 4898 - Miraflores., EN LA FECHA DE PRESENTACION DE OFERTAS.

Si la muestra no cumpliera ésta será motivo de no admisión. El resultado de las muestras es excluyente, debiendo presentar muestras completas en su envase original, debiendo éste estar rotulado con el nombre del postor, con número de lote y la fecha de vencimiento (mes y año) las cuales deben coincidir en el Protocolo de Análisis. Las muestras verificaran la calidad del producto,