

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.5 mL CON AGUJA 31 G X 15/64 IN.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/04/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:06:26

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Dentro de las bases solicitan lo siguiente:

FICHA TECNICA APROBADA

JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.5ml CON AGUJA 31G x 15/64¿

II. CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

2.1. Del bien:

Para la jeringa hipodérmica

ACOPLAMIENTO DEL CONO: DEBERÁ TENER UN ACOPLAMIENTO CÓNICO LUER (LUER SLIP)

Solicitamos al comité de evaluación aceptar la presentación de la jeringa con aguja integrada, ya que siendo la jeringa con pivote con entrada universal luer tiene espacio muerto, que no permite el vaciamiento total de la Insulina envasada cuando se baja por completo el embolo, lo que causa errores en dosificación y perdida de producto. Así mismo, el diseño de las jeringas de insulina con aguja integrada evita el desperdicio de insulina presentado al usar jeringas de insulina con aguja hipodérmica intercambiable o cualquier jeringa con espacio muerto, lo que adicionalmente contribuye una jeringa integrada a la aplicación exacta de la dosis de insulina. (Ventajas de las jeringas para insulinas sin espacio muerto. Barry H. Ginsberg) (Edwin Andrés Enciso, Evaluación económica de los dispositivos médicos utilizados en el tratamiento de Diabetes, Colombia ¿ 2016). Así mismo, garantizando una mayor pluralidad de postores según los principios que regulan las contrataciones del estado, de conformidad con la ley N° 30225, ley de contrataciones del estado, su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y el literal a) del artículo 2 del TUO de la LCE aprobado por DS 082-2019-EF.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** FT **Literal:** 2.1 **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado manifiesta que; No se admite porque las características solicitadas deben de estar basadas en las especificaciones técnicas adjuntas.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.5 mL CON AGUJA 31 G X 15/64 IN.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 03/04/2023

Hora de envío : 16:06:26

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Dentro de las bases solicitan lo siguiente:

FICHA TECNICA APROBADA

JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.5ml CON AGUJA 31G x 15/64¿

II. CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

2.1. Del bien:

Para la jeringa hipodérmica

REFERENCIA: NTP-ISO 7886-1: 2011 JERINGAS HIPODERMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO PARTE 1

JERINGAS USO MANUAL U OTRA NORMA DE REFERENCIA AUTORIZADA EN SU REGISTRO SANITARIO

Se solicita al comité de selección aceptar el ISO 8537, ya que de acuerdo al objeto de la convocatoria esta hace referencia precisamente a jeringas de insulina mientras que la ISO NTP-ISO 7886-1: 2011 hace referencia al conjunto de jeringas hipodérmicas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico

Numeral: FT

Literal: 2.1

Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado manifiesta que; No se admite porque las características solicitadas deben de estar basadas en las especificaciones técnicas adjuntas

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE
Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRIS-LN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.5 mL CON AGUJA 31 G X 15/64 IN.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/04/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:06:26

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Dentro de las bases solicitan lo siguiente:

FICHA TECNICA APROBADA

JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.5ml CON AGUJA 31G x 15/64¿

II. CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

2.1. Del bien:

Para la aguja hipodérmica

CONECTOR DE LA AGUJA ACOPLAMIENTO CÓNICO: EL ACOPLAMIENTO CÓNICO DEL HUB (CONECTOR) DE LA AGUJA HIPODÉRMICA DEBERÁ POSEER UN ACOPLAMIENTO LUER (LUER SLIP)

Solicitamos al comité de evaluación aceptar la presentación de la jeringa con aguja integrada, ya que siendo la jeringa con pivote con entrada universal luer tiene espacio muerto, que no permite el vaciamiento total de la Insulina envasada cuando se baja por completo el embolo, lo que causa errores en dosificación y perdida de producto. Así mismo, el diseño de las jeringas de insulina con aguja integrada evita el desperdicio de insulina presentado al usar jeringas de insulina con aguja hipodérmica intercambiable o cualquier jeringa con espacio muerto, lo que adicionalmente contribuye una jeringa integrada a la aplicación exacta de la dosis de insulina. (Ventajas de las jeringas para insulinas sin espacio muerto. Barry H. Ginsbeerg) (Edwin Andrés Enciso, Evaluación económica de los dispositivos médicos utilizados en el tratamiento de Diabetes, Colombia ¿ 2016). Así mismo, garantizando una mayor pluralidad de postores según los principios que regulan las contrataciones del estado, de conformidad con la ley N° 30225, ley de contrataciones del estado, su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y el literal a) del artículo 2 del TUO de la LCE aprobado por DS 082-2019-EF.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** FT **Literal:** 2.1 **Página:** 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado manifiesta que; No se admite porque las características solicitadas deben de estar basadas en las especificaciones técnicas adjuntas.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE
Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRIS-LN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.5 mL CON AGUJA 31 G X 15/64 IN.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/04/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:40:01

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Dentro de las bases solicitan lo siguiente:

CAPITULO III
REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIÓN TÉCNICAS

5 DOCUMENTOS TECNICOS:

5.3 DEL DISPOSITIVO MEDICO

J) CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANALISIS)

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, fecha de análisis, N° Protocolo de análisis, Cantidad del batch, ensayos, las especificaciones técnicas, resultados analíticos y metodología analítica obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad v nombre del laboratorio que lo emite.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis autorizado por Digemid para el trámite de obtención del registro sanitario, considerando que dicho documento es emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5.3 **Literal:** J **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado manifiesta que; se precisa que toda vez que cumplan con los requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de moderado riesgo según artículo 125ª del D.S. 016-2011-SA siendo que los interesados deben de adjuntar para dicha solicitud lo siguiente: CLC emitida por la autoridad del país de origen o exportador, Certificado de BPM del fabricante, Informe técnico del dispositivo medico, Estudios Técnicos y comprobaciones analísticas (en numeral b) se solicita el Certificado de análisis del dispositivo médico terminado conteniendo las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos), Parámetros de calidad según la norma ISO vigente, Información técnica que sustente las condiciones técnicas y eficacia del dispositivo médico, entre otras.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.5 mL CON AGUJA 31 G X 15/64 IN.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 03/04/2023

Hora de envío : 16:40:01

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Dentro de las bases solicitan lo siguiente:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION

A. CAPACIDAD LEGAL

C Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM. El vehículo de transporte empleado para transporte de productos farmacéuticos debe de contar con instalaciones que no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación, teniendo en cuenta la naturaleza requerimientos de estos.

Se solicita al comité de selección aclarar si es necesario contar con el certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para productos que son almacenados a temperatura y ambiente considerando lo siguiente:

De acuerdo a la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA con fecha del 23 de diciembre del 2015 en el rubro V. Ámbito de Aplicación, se indica que el presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional y, que posteriormente mediante la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA del 27 de diciembre del 2016 se Resuelve modificar el artículo 2 en el rubro V. Ámbito de aplicación del documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:

¿V. Ámbito de Aplicación: El presente manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2

Literal: A

Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado manifiesta que; se precisa que toda vez que cumplan con lo establecido en el Manual de Buenas Practicas de Distribución y Transporte en numeral 6.2.5 Distribución y Transporte en acápite 6.2.5.2 refiere que "Los dispositivos médicos deben de ser distribuidos y transportados de conformidad con los procedimientos que permitan que el producto no sea contaminado por agentes externos y mantenga las condiciones ambientales indicadas por el fabricante".

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

null