

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE JERINGAS DESCARTABLES DE INSULINA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 20/03/2023

Hora de envío : 15:27:08

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

ITEM 1

FICHA TECNICA

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

II. CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

2.1. Del bien:

Para las jeringas

ACOPLAMIENTO: TIPO ROSCA CON BLOQUEO 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.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** FICHA TEC **Literal:** 2.1 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE. Sobre el acoplamiento, además del indicado en la ficha técnica, se aceptará también la jeringa con aguja integrada, ya que cumple la funcionalidad solicitada. Por lo tanto, en cumplimiento de los principios de la LCE, a efectos de salvaguardar la pluralidad de marcas y postores, se denotará en la ficha técnica de sus especificaciones técnicas del ITEM 1:"Acoplamiento: Tipo rosca con bloqueo Luer slip o con jeringa integrada"

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

ITEM 1:"Acoplamiento: Tipo rosca con bloqueo Luer slip o con jeringa integrada"

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE JERINGAS DESCARTABLES DE INSULINA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	20/03/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:27:08

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

ITEM 1

FICHA TECNICA

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

II. CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

2.1. Del bien:

Para la jeringa:

REFERENCIA: NTP-ISO 7886-1: 2011 JERINGAS HIPODERMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO PARTE 3 JERINGAS USO MANUAL 3¿ EDICIÓN 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 referencia al conjunto de jeringas hipodérmicas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TEC Literal: 2.1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA. Al indicar en la referencia " [¿]...u otra referencia autorizada en su registro sanitario" se expresa taxativamente o se quiere dar a entender que también puede incluirse otra Norma Sanitaria, lo que permite que la aceptar el ISO 8537, en cumplimiento de los principios de la LCE, a efectos de salvaguardar la pluralidad de marcas y postores.

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

No aplica

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE JERINGAS DESCARTABLES DE INSULINA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 20/03/2023

Hora de envío : 15:27:08

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

ITEM 1

FICHA TECNICA

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

II. CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

2.1. Del bien:

Para la aguja

ACOPLAMIENTO: CON ACOPLAMIENTO A 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:** FICHA TEC **Literal:** 2.1 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE. Sobre el acoplamiento, además del indicado en la ficha técnica, se aceptará también la jeringa con aguja integrada, ya que cumple la funcionalidad solicitada. Por lo tanto, en cumplimiento de los principios de la LCE, a efectos de salvaguardar la pluralidad de marcas y postores, se denotará en la ficha técnica de sus especificaciones técnicas del ITEM 1:"Acoplamiento: Tipo rosca con bloqueo Luer slip o con jeringa integrada"

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

ITEM 1:"Acoplamiento: Tipo rosca con bloqueo Luer slip o con jeringa integrada"

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE JERINGAS DESCARTABLES DE INSULINA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	20/03/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:27:08

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

ITEM 1

FICHA TECNICA

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

II. CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

2.2. Envase y embalaje

PRESENTACIÓN: EN BLISTER INDIVIDUAL, EMPAQUE POR 10 UNIDADES EN CAJA X 100 UNIDADES

Solicitamos respetuosamente al comité se nos permita participar con la jeringa para insulina de 0.5 ml con aguja 31 G x 15/64¿ (6mm), en las presentaciones: Blíster individual y/o empaque por 10 unidades en caja x 100 unidades, garantizando la esterilidad e integridad del producto de acuerdo a lo solicitado en las características en forma de presentación y/o envase inmediato garantizando así la 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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TEC Literal: 2.2 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: Es imprescindible, para garantizar las Buenas Practicas de Almacenamiento, que las jeringas se encuentren contenidas en blíster individual y estas, a su vez, mínimamente estén contenidas en una caja x 100 unidades, para lo cual podrá exceptuarse sólo su empaquetamiento por 10 unidades. Por lo tanto, en cumplimiento de los principios de la LCE, a efectos de salvaguardar la pluralidad de marcas y postores, se denotará en la ficha técnica de sus especificaciones técnicas del ITEM 1:"Presentación: en blister individual en caja x 100 unidades", suprimiendo la palabra "empaque por 10 unidades"

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

ITEM 1:"Presentación: en blíster individual en caja x 100 unidades", suprimiendo la palabra "empaque por 10 unidades"

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE JERINGAS DESCARTABLES DE INSULINA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	20/03/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:27:08

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

ITEM 2

FICHA TECNICA

JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.3ml CON AGUJA 31G x 15/64¿

II. CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

2.1. Del bien:

Para las jeringas

ACOPLAMIENTO: TIPO ROSCA CON BLOQUEO 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 pérdida 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: FICHA TEC Literal: 2.1 **Página:** 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE. Sobre el acoplamiento, además del indicado en la ficha técnica, se aceptará también la jeringa con aguja integrada, ya que cumple la funcionalidad solicitada. Por lo tanto, en cumplimiento de los principios de la LCE, a efectos de salvaguardar la pluralidad de marcas y postores, se denotará en la ficha técnica de sus especificaciones técnicas del ITEM 2:"Acoplamiento: Tipo rosca con bloqueo Luer slip o con jeringa integrada"

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

ITEM 2:"Acoplamiento: Tipo rosca con bloqueo Luer slip o con jeringa integrada"

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE JERINGAS DESCARTABLES DE INSULINA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	20/03/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:27:08

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

ITEM 2

FICHA TECNICA

JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.3ml CON AGUJA 31G x 15/64¿

II. CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

2.1. Del bien:

Para la jeringa:

REFERENCIA: NTP-ISO 7886-1: 2011 JERINGAS HIPODERMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO PARTE 3 JERINGAS USO MANUAL 3¿ EDICIÓN 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 referencia al conjunto de jeringas hipodérmicas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TEC Literal: 2.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA. Al indicar en la referencia " [¿]...u otra referencia autorizada en su registro sanitario" se expresa taxativamente o se quiere dar a entender que también puede incluirse otra Norma Sanitaria, lo que permite que la aceptar el ISO 8537, en cumplimiento de los principios de la LCE, a efectos de salvaguardar la pluralidad de marcas y postores.

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

No aplica

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE JERINGAS DESCARTABLES DE INSULINA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	20/03/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:27:08

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

ITEM 2

FICHA TECNICA

JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.3ml CON AGUJA 31G x 15/64¿

II. CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

2.1. Del bien:

Para la aguja

ACOPLAMIENTO: CON ACOPLAMIENTO A 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 pérdida 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:** FICHA TEC **Literal:** 2.1 **Página:** 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE. Sobre el acoplamiento, además del indicado en la ficha técnica, se aceptará también la jeringa con aguja integrada, ya que cumple la funcionalidad solicitada. Por lo tanto, en cumplimiento de los principios de la LCE, a efectos de salvaguardar la pluralidad de marcas y postores, se denotará en la ficha técnica de sus especificaciones técnicas del ITEM 2:"Acoplamiento: Tipo rosca con bloqueo Luer slip o con jeringa integrada"

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

ITEM 2:"Acoplamiento: Tipo rosca con bloqueo Luer slip o con jeringa integrada"

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE JERINGAS DESCARTABLES DE INSULINA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	20/03/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:27:08

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

ITEM 2

FICHA TECNICA

JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.3ml CON AGUJA 31G x 15/64¿

II. CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

2.2. Envase y embalaje

PRESENTACIÓN: EN BLISTER INDIVIDUAL, EMPAQUE POR 10 UNIDADES EN CAJA X 100 UNIDADES

Solicitamos respetuosamente al comité se nos permita participar con la jeringa para insulina de 0.3 ml con aguja 31 G x 15/64¿ (6mm), en las presentaciones: Blíster individual y/o empaque por 10 unidades en caja x 100 unidades, garantizando la esterilidad e integridad del producto de acuerdo a lo solicitado en las características en forma de presentación y/o envase inmediato garantizando así la 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:** FICHA TEC **Literal:** 2.2 **Página:** 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: Es imprescindible, para garantizar las Buenas Practicas de Almacenamiento, que las jeringas se encuentren contenidas en blíster individual y estas, a su vez, mínimamente estén contenidas en una caja x 100 unidades, para lo cual podrá exceptuarse sólo su empaquetamiento por 10 unidades. Por lo tanto, en cumplimiento de los principios de la LCE, a efectos de salvaguardar la pluralidad de marcas y postores, se denotará en la ficha técnica de sus especificaciones técnicas del ITEM 2:"Presentación: en blíster individual en caja x 100 unidades", suprimiendo la palabra "empaque por 10 unidades"

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

ITEM 2:"Presentación: en blíster individual en caja x 100 unidades", suprimiendo la palabra "empaque por 10 unidades"

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE JERINGAS DESCARTABLES DE INSULINA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	20/03/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:37:35

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

CAPITULO III

6.3 DIRECCIÓN, LUGAR EXACTO Y HORARIO PARA LA PRESENTACION DE LAS MUESTRAS

La documentación tecnica y/o sanitaria sera entregada en la Oficina de Abastecimiento de la DIRIS Lima Sur, en la Calle Martinez Pinillos Nª 124 Barranco en el horario de 8:00 a 16:00 horas.

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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: 6.3 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: No corresponde presentación de muestra, sólo se realizará evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en contraste con la documentación técnica y sanitaria presentada. La calidad de la muestra será contrastado con el protocolo o certificado de análisis al momento del internamiento del bien el cual esta establecido en el numeral 8.1 de las especificaciones técnicas, en el marco de cumplimiento de los principios de la LCE con respecto a la pluralidad de marcas y postores.

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

No aplica