

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 15/07/2024

Hora de envío : 12:42:34

Consulta: Nro. 1
Consulta/Observación:

"CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO

5. RQUISITOS DOCUMENTARIOS TÉCNICOS MÍNIMOS

5.1 DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN BLIGATORIA

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, forma del o los profesionales responsables del 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: General **Numeral:** 5.1 **Literal:** 5.1.2 **Página:** 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA,

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuando menos la siguiente información: Los estudios técnicos y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; encaso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes."

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

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

SE ACLARA,

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el *¿título¿* de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuand

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura : AS-SM-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:42:34

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

5.1 DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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: 5.1 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:

Al respecto, el área usuaria hace de conocimiento que con la finalidad de proporcionar información clara y coherente para que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores hace de conocimiento que para el presente proceso no se está solicitando MUESTRA, todo ello con ocasión de integración de Bases

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-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:45:54

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En página 1 de las Bases Administrativas figura como Nomenclatura del presente proceso:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 050-2024-DIRSAPOL- UE-020-1

Sin embargo, en la sección de anexos de las bases de presente procedimiento figura:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 050-2024-DIRSAPOL- UE-020-1 (1º CONV.)

Y en la plataforma SEACE figura la nomenclatura de la siguiente manera:

AS-SM-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para el llenado de los formatos, anexos, logotipo y otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es la nomenclatura correcta con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento y la ejecución contractual como la solicitud de carta fianza de corresponder.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** - **Literal:** PORTADA **Página:** 1
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LA NOMENCLATURA CORRECTA ES:
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 050-2024-DIRSAPOL- UE-020-1

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-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:45:54

Consulta: Nro. 4
Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán hasta los cinco (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de la fecha de recepción de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Al respecto, solicitamos al comité de selección considerar que el plazo de entrega sea de siete (05) días calendarios contados a partir del día siguiente hábil de la NOTIFICACIÓN de la orden de compra al proveedor.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, PRECISANDO: 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 recepción de la orden de compra, Asimismo, para las siguientes entregas el plazo se encuentra establecido en el ANEXO B de conformidad al siguiente detalle:

SEGUNDA ENTREGA (Ítems SEACE 1 y 3) a los sesenta (60) 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, PRECISANDO: 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 recepción de la orden de compra, Asimismo, para las siguientes entregas el plazo se encuentra establecido en el ANEXO B de conformidad al siguiente detalle:

SEGUNDA ENTREGA (Ítems SEACE 1 y 3) a los sesenta (60) 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-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:45:54

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 23, en las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en el área de abastecimiento, sito Av. Arequipa N° 4898 ¿ Miraflores, horario de 08:00 a.m. a 16:30 horas.

Para evitar confusiones al momento de entregar los documentos para el perfeccionamiento del contrato solicitamos al Comité de selección nos pueda responder las siguientes interrogantes:

- ¿A qué persona o área va dirigida nuestra carta con los requisitos para el perfeccionamiento del contrato?
- Los días de atención de la mesa de parte de la Unidad de Administración y/o mesa de partes del Área de Abastecimiento de la Entidad

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA PRECISANDO: SOBRE EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, ESTE DEBERAN SER PRESENTADOS en mesa de parte de la Unidad de Administración con atención al JEFE DE LA UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN DIRSAPOL UE 020 y/o mesa de partes del Área de Abastecimiento con atención al JEFE DEL ÁREA DE ABASTECIMIENTO, situada en la Av. Arequipa N° 4898, Miraflores, en el horario de Lunes a Viernes desde las 08:30 Horas hasta las 13:00 Horas y desde las 14:00 hasta las 16:30 horas.

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

SE ACLARA PRECISANDO: SOBRE EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, ESTE DEBERAN SER PRESENTADOS en mesa de parte de la Unidad de Administración con atención al JEFE DE LA UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN DIRSAPOL UE 020 y/o mesa de partes del Área de Abastecimiento con atención al JEFE DEL ÁREA DE ABASTECIMIENTO, situada en la Av. Arequipa N° 4898, Miraflores, en el horario de Lunes a Viernes desde las 08:30 Horas hasta las 13:00 Horas y desde las 14:00 hasta las 16:30 horas.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura : AS-SM-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:45:54

Consulta: Nro. 6
Consulta/Observación:

En la página 18 y en la página 27 de las bases administrativas se indica lo siguiente:

Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio/Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo de las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, nacional y/o propias.

(¿)

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información (¿)

Dado que el ente nacional regulatorio (DIGEMID) Aprueba la obtención de Registros Sanitarios verificando para ellos toda la documentación ingresada, incluyendo el Certificado de Análisis u otro documento, luego de una rigurosa evaluación, solicitamos al Comité de Selección:

Aceptar el Certificado de análisis (o documento equivalente) según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 h) **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA,

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; encaso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes."

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

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

SE ACLARA,

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el *¿título¿* de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuand

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura : AS-SM-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:45:54

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 14 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre: UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

Sin embargo, en la página del SEACE indica:

POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Solicitamos al comité de selección, precisar los datos correctos a considerar, ya que, al señalar dos nombres diferentes, podría acarrear confusión en los postores al elaborar la oferta, así como también error al momento de consignar el nombre de la Entidad como beneficiario en la garantía de fiel cumplimiento (Carta fianza), en caso corresponda.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.1 **Página:** 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LO CORRECTO, SOBRE ENTIDAD CONVOCANTE ES: UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

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

SE ACLARA QUE LO CORRECTO, SOBRE ENTIDAD CONVOCANTE ES: UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura : AS-SM-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código : 20503662869	Fecha de envío : 15/07/2024
Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío : 15:45:54

Consulta: Nro. 8
Consulta/Observación:

En la página 20 y 28 de las Bases Administrativas solicitan lo siguiente como documentos para la admisión de la Oferta y de Presentación Obligatoria:

Declaración Jurada de Presentación del Producto, Según ANEXO E (¿)

Al respecto, para evitar errores al momento de consignar la información en dicho Anexo E, entendemos que debemos rellenar las Características Técnicas del Bien, ubicadas en la página 31 (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAL BIOMÉDICO), en donde encontramos:

- 1 Material
- 2 Características
- 3 Dimensiones
- 4 Presentación (en caso corresponda)
- 5 Empaque

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 h) **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANO QUE SOBRE EL ANEXO E:Las especificaciones técnicas solicitadas de los dispositivos médicos ofertados por la empresa serán detallados en la pagina 41, del ANEXO E: DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO EN EL CAMPO DE: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTO OFERTADO (consignadas en la folletería y/o catálogos y/u otro documento emitido por el fabricante indicada en hoja individual: por lo cual deberan indicar la paginacion de las hojas que adjuntan a fin de sustentar las características técnicas solicitadas), ; asimismo, deberan adjuntar toda la documentación solicitada en las presentes bases conforme al CAPITULO II: DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION EN EL NUMERAL 2.2.1.1 . DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA, LITERAL H), (Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple), Certificado de Analisis del Dispositivo medico y/o Protocolo de Análisis (copia simple), Certificado de buenas Practicas de Almacenamiento (copia simple), Certificado de Buenas Parcticas de Distribucion y trasnporte cuando corresponda (copia simple), Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, Copia Simple de los Envases Mediato e Inmediato y/o del inserto y/o Manual de Instrucciones de Uso del Bien Ofertado, Declaracion Jurada dePresentacion del Producto (Anexo E).

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

SE ACLARA, INDICANO QUE SOBRE EL ANEXO E:Las especificaciones técnicas solicitadas de los dispositivos médicos ofertados por la empresa serán detallados en la pagina 41, del ANEXO E: DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO EN EL CAMPO DE: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTO OFERTADO (consignadas en la folletería y/o catálogos y/u otro documento emitido por el fabricante indicada en hoja individual: por lo cual deberan indicar la paginacion de las hojas que adjuntan a fin de sustentar las características técnicas solicitadas), ; asimismo, deberan adjuntar toda la documentación solicitada en las presentes bases conforme al CAPITULO II: DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION EN EL NUMERAL 2.2.1.1 . DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA, LITERAL H), (Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple), Certificado de Analisis del Dispositivo medico y/o Protocolo de Análisis (copia simple), Certificado de buenas Practicas de Almacenamiento (copia simple), Certi

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura : AS-SM-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:45:54

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 24 de las bases administrativas solicitan lo siguiente como características Técnicas del Bien:

4.1. Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

La información de los rotulados DEBE ser en IDIOMA ESPAÑOL (¿)

Al respecto, los rotulados de los productos terminados y autorizados en el Registro Sanitario son aprobados muchas veces en idioma distinto al español (Idioma del fabricante).

Por ello, solicitamos al Comité de Selección acepte los rotulados de los envases mediatos e inmediatos según lo autorizado en el Registro Sanitario o la traducción certificada de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SOBRE EL NUMERAL 4.1. Rotulado de los envases mediatos e inmediatos: También se aceptará los envases mediatos e inmediatos según lo autorizado en el Registro Sanitario o la traducción certificada de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos.

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

SOBRE EL NUMERAL 4.1. Rotulado de los envases mediatos e inmediatos: También se aceptará los envases mediatos e inmediatos según lo autorizado en el Registro Sanitario o la traducción certificada de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura : AS-SM-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:45:54

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 25 de las bases se señala lo siguiente:

LOGOTIPO

4.2 Logotipo

(¿)

Envase Inmediato o Primario/ Envase mediano o Secundario:

¿DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA¿

(¿ Tipo de Procedimiento de Selección ¿ N° XXX-2024-DIRSAPOL)

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

Por ello solicitamos al Comité de Selección precisar si el logotipo (inyecto) que deberá llevar los productos para la entrega, será de la siguiente manera:

¿DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA¿

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 050-2024-DIRSAPOL

Lo anterior con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear el rechazo de la mercadería al momento del ingreso en los almacenes, ocasionando al proveedor una multa injustificada.

Por ello, solicitamos al comité de selección nos ACLARE si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2 **Página: 25**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LO CORRECTO ES: En el envase mediano e inmediato de cada dispositivo médico 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:

DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 050-2024-DIRSAPOL- UE-020-1

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 QUE LO CORRECTO ES: En el envase mediano e inmediato de cada dispositivo médico 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:

DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 050-2024-DIRSAPOL- UE-020-1

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-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:45:54

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la página 21 y 29 de las Bases Administrativas solicitan lo siguiente como documentos para la admisión de la Oferta y de Presentación Obligatoria:

Original o copia simple de Folletería y/o Catálogos y/u otro documento emitido por el fabricante donde se evidencie el cumplimiento de las características técnicas. Entiéndase por folletería y catalogo a la información relacionada con el dispositivo médico que contiene literatura y gráfico, para la verificación de las características técnicas.

Entendemos con ¿OTRO DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE¿, que se aceptará la presentación de CARTA DEL FABRICANTE y/o FICHA TÉCNICA DEL FABRICANTE para evidenciar el cumplimiento de las características técnicas solicitadas que no se encuentren en la Folletería y/o Catálogos y/o Inserto.

Solicitamos al Comité de Selección ACLARAR, si nuestra apreciación es correcta.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 h) **Página: 21**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LO CORRECTO ES: En el envase mediato e inmediato de cada dispositivo médico 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:

DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 050-2024-DIRSAPOL- UE-020-1

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 QUE LO CORRECTO ES: En el envase mediato e inmediato de cada dispositivo médico 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:

DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 050-2024-DIRSAPOL- UE-020-1

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-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:45:54

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la página 34 de las Bases Administrativas indican el siguiente título:

ANEXO B
CANTIDAD, CRONOGRAMA DE INTERNAMIENTO Y PLAZOS DE ENTREGAS
(TEXTO ILEGIBLE)

Como se puede evidenciar, todo se encuentra ILEGIBLE, y es información de suma importancia que todo proveedor del Estado debe conocer si desea ser postor y presentar su oferta.

Advertimos vicio de nulidad, ya que se estaría transgrediendo el Artículo 2. inciso c) Principio de Transparencia, que debe regir toda contratación pública, al no contemplar las presentes bases administrativas, información clara ni coherente, que garantice la libertad de concurrencia.

Debido a observado solicitamos al Comité de Selección se publique las Bases Integradas con información LEGIBLE (información clara y coherente).

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

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

Artículo 2. inciso c) Principio de Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, PRECISANDO: 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, Asimismo, para las siguientes entregas el plazo se encuentra establecido en el ANEXO B de conformidad al siguiente detalle:

SEGUNDA ENTREGA (Ítems SEACE 1 y 3) a los sesenta (60) 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, PRECISANDO: 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, Asimismo, para las siguientes entregas el plazo se encuentra establecido en el ANEXO B de conformidad al siguiente detalle:

SEGUNDA ENTREGA (Ítems SEACE 1 y 3) a los sesenta (60) 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-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:45:54

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En la página 18 y 27 de las Bases Administrativas indican el siguiente título:

CERTIFICADO DE ANÁLISIS:

El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Solicitamos al Comité de selección aclarar si se presentará muestra de los dispositivos médicos, como lo indica en el punto descrito.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 h) **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el área usuaria hace de conocimiento que con la finalidad de proporcionar información clara y coherente para que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores hace de conocimiento que para el presente proceso no se está solicitando MUESTRA, todo ello con ocasión de integración de Bases

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-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	23:15:01

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

El Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT). Según podemos apreciar en las Bases Administrativas, el objeto del proceso es la adquisición de material médico o dispositivos médicos.

Por lo expuesto, queremos presumir que se trata de un error en la solicitud del certificado por parte de la entidad, ya que el dispositivo médico o material médico convocado no amerita la aplicación del certificado antes mencionado debido que, solo 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 también de dispositivos médicos que, requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. En cumplimiento a lo establecido en la R.D. 833-2015/MINSA modificada por la Resolución Ministerial N° 1000-2016-MINSA.

Por ello se solicita se suprima o retire dicho requisito del Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), por ser un documento que carece de obligatoriedad en el objeto de la adquisición.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** h) **Página:** 19

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

Art. 2 LCE R.M. N° 1000-2016-MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA PRECISANDO QUE: EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, CUANDO CORRESPONDA (copia simple) DE CORRESPONDER, lo que significa que dicho documento va a ser de presentación FACULTATIVA, siempre y cuando el producto solicitado no requiera ser transportado en condiciones de temperatura refrigerada y/o temperatura congelada de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA.

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

SE ACLARA PRECISANDO QUE: EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, CUANDO CORRESPONDA (copia simple) DE CORRESPONDER, lo que significa que dicho documento va a ser de presentación FACULTATIVA, siempre y cuando el producto solicitado no requiera ser transportado en condiciones de temperatura refrigerada y/o temperatura congelada de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura : AS-SM-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	23:15:01

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Se puede apreciar que en el literal 2.2.1.1. (Documentación Obligatoria) se solicita Original o Copia Simple de Folletería y/o Catálogos y/u otro documento emitido por el fabricante donde se evidencie el cumplimiento de las características técnicas.

Solicitamos a la Entidad aceptar la carta del fabricante como un documento para evidenciar el cumplimiento de Características Técnicas, debido a que ciertas especificaciones técnicas no lo mencionan expresamente o no lo precisan con literalidad los folletos y catálogos.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: h) **Página: 21**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, QUE LO REQUIERE ES: "Manual de instrucciones de uso y/o inserto y/o Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del dispositivo médico; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas"

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

SE ACLARA QUE, LO REQUIERE, ES: "Manual de instrucciones de uso y/o inserto y/o Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del dispositivo médico; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas"

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura : AS-SM-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	23:15:01

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En las presentes bases en el literal h) se solicita la Declaración Jurada de Presentación del Producto..

Sin embargo el área usuaria o la entidad no ha determinado con claridad que, literales de las características técnicas debemos acreditar o sustentar.

Es preciso mencionar que diversas resoluciones del Osce, pronunciamientos ya determinaron que no se puede acreditar todas las especificaciones técnicas puesto que se estaría desnaturalizando el anexo 03 de cumplimiento del requerimiento.

En ese sentido solicitamos que bajo el principio de transparencia se determine con precisión qué literales que componen las características técnicas debemos acreditar los postores, para no llevar a la confusión en el armado y sustentos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** h) **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANO QUE SOBRE EL ANEXO E:Las especificaciones técnicas solicitadas de los dispositivos médicos ofertados por la empresa serán detallados en la pagina 41, del ANEXO E: DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO EN EL CAMPO DE: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTO OFERTADO (consignadas en la folletería y/o catálogos y/u otro documento emitido por el fabricante indicada en hoja individual: por lo cual deberán indicar la paginacion de las hojas que adjuntan a fin de sustentar las características técnicas solicitadas), ; asimismo, deberán adjuntar toda la documentacion solicitada en las presentes bases conforme al CAPITULO II: DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION EN EL NUMERAL 2.2.1.1 . DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA, LITERAL H), (Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple), Certificado de Analisis del Dispositivo medico y/o Protocolo de Análisis (copia simple), Certificado de buenas Practicas de Almacenamiento (copia simple), Certificado de Buenas Parcticas de Distribucion y trasnporte cuando corresponda (copia simple), Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, Copia Simple de los Envases Mediato e Inmediato y/o del inserto y/o Manual de Instrucciones de Uso del Bien Ofertado, Declaracion Jurada dePresentacion del Producto (Anexo E).

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

SE ACLARA, INDICANO QUE SOBRE EL ANEXO E:Las especificaciones técnicas solicitadas de los dispositivos médicos ofertados por la empresa serán detallados en la pagina 41, del ANEXO E: DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO EN EL CAMPO DE: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTO OFERTADO (consignadas en la folletería y/o catálogos y/u otro documento emitido por el fabricante indicada en hoja individual: por lo cual deberán indicar la paginacion de las hojas que adjuntan a fin de sustentar las características técnicas solicitadas), ; asimismo, deberán adjuntar toda la documentacion solicitada en las presentes bases conforme al CAPITULO II: DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION EN EL NUMERAL 2.2.1.1 . DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA, LITERAL H), (Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple), Certificado de Analisis del Dispositivo medico y/o Protocolo de Análisis (copia simple), Certificado de buenas Practicas de Almacenamiento (copia simple), Certi

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura : AS-SM-50-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL PARA AF 2024

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	23:15:01

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el literal h) se nos pide presentar el Rotulado de los envases mediato e inmediato.

Es correcto el presentar los rotulados de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario y conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes?. Es correcta nuestra apreciación.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: h) **Página: 20**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Tambien se aceptara los envases mediato e inmediato según lo autorizado en el Registro Sanitario o la traducción certificada de los rotulados de los envases mediato e inmediato.

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

Tambien se aceptara los envases mediato e inmediato según lo autorizado en el Registro Sanitario o la traducción certificada de los rotulados de los envases mediato e inmediato.