

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRIS-LN-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	20601014654	Fecha de envío :	14/11/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:19:44

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se esta solicitando en la ficha técnica la característica de acoplamiento: Con acoplamiento Luer (Luer slip)

Señores del comité de selección resulta necesario verificar que el causal del desierto fue el incumplimiento de esta especificación técnica.

En este extremo debemos de manifestar que en el mercado existe el dispositivo médico con la aguja integrada, está forma de presentación tiene como la mejora evitar la pérdida de unidades de insulina por tener un menor espacio muerto entre el pivote y cono de la aguja y en consecuencia resulta más eficiente.

El literal g) del artículo 2 del TUO, establece que las contrataciones deben estar a la vanguardia al reunir condiciones de calidad y modernidad tecnológicas que resulte más efectiva con la finalidad de cumplir la finalidad pública para los que son requeridos.

Por las consideraciones expuestas observamos las bases solicitando previo pronunciamiento de Perú Copras se proceda a ampliar la especificación técnica y se acepte el dispositivo médico con la aguja integrada.

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.1 Página: 30

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

Literal g) del Art. 2 del TUO

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, SI BIEN ES CIERTO, QUE EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE SOLICITA CON ACOPLAMIENTO LUER (LUER SLIP), NO OBSTANTE PARA EL USO PREVISTO SE PUEDE AMPLIAR LA JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA CON AGUJA INTEGRADA, A LA CUAL DE PREFERENCIA DEBE CONTENER EL PROTECTOR, ENCUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD.

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

SE ACOGE, SI BIEN ES CIERTO, QUE EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE SOLICITA CON ACOPLAMIENTO LUER (LUER SLIP), NO OBSTANTE PARA EL USO PREVISTO SE PUEDE AMPLIAR LA JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA CON AGUJA INTEGRADA, A LA CUAL DE PREFERENCIA DEBE CONTENER EL PROTECTOR, ENCUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRIS-LN-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	14/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:49:46

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

b) Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)
Se solicita al comité considerar que el lote del certificado de análisis puede ser diferente al lote del producto a internar, en caso de ser adjudicado, ya que la rotación de este producto es alta y por tanto los lotes pueden variar en cada entrega que se realice.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 4 Literal: b **Página: 21**

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:

SE ACOGE, EL PARTICIPANTE DEBERA PRESENTYAR EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO, INFORME TECNICO SUSCRITO POR EL PROFESIONAL RESPONSABLE DE CONTROL DE CALIDAD CUMPLIENDO LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, CON LOTE DIFERENTE, CON VIGENCIA DE ANALISIS NO

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

SE ACOGE, EL PARTICIPANTE DEBERA PRESENTYAR EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO, INFORME TECNICO SUSCRITO POR EL PROFESIONAL RESPONSABLE DE CONTROL DE CALIDAD CUMPLIENDO LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, CON LOTE DIFERENTE, CON VIGENCIA DE ANALISIS NO

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRIS-LN-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	14/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:49:46

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN 1:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Para jeringa hipodérmica

Acoplamiento: con acoplamiento a Luer slip

Solicitamos al comité de evaluación tener en consideración incluir dentro de las características 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, allí se deposita aproximadamente 6UI, lo que causa errores en dosificación. Esto significa 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 a la aplicación exacta de la dosis de insulina. (Ventajas de las jeringas para insulinas sin espacio muerto. Barry H. Ginsbeerg) (Edwin Andres 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: 3.1 Literal: 0 Página: 30

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:

SE ACOGE, SI BIEN ES CIERTO, QUE EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE SOLICITA CON ACOPLAMIENTO LUER (LUER SLIP), NO OBSTANTE PARA EL USO PREVISTO SE PUEDE AMPLIAR LA JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA CON AGUJA INTEGRADA, A LA CUAL DE PREFERENCIA DEBE CONTENER EL PROTECTOR, ENCUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD.

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

SE ACOGE, SI BIEN ES CIERTO, QUE EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE SOLICITA CON ACOPLAMIENTO LUER (LUER SLIP), NO OBSTANTE PARA EL USO PREVISTO SE PUEDE AMPLIAR LA JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA CON AGUJA INTEGRADA, A LA CUAL DE PREFERENCIA DEBE CONTENER EL PROTECTOR, ENCUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRIS-LN-2

Nro. de convocatoria : 2

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 : 14/11/2023

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

Hora de envío : 16:49:46

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN 2:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Color del cono: Celeste

Solicitamos considerar nuestras jeringas con agujas integradas (no tienen cono), 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, allí se deposita aproximadamente 6UI, lo que causa errores en dosificación. Esto significa 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 a la aplicación exacta de la dosis de insulina. (Ventajas de las jeringas para insulinas sin espacio muerto. Barry H. Ginsbeerg) (Edwin Andres 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: 3.1

Literal: 0

Página: 32

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:

SE ACOGE, SI BIEN ES CIERTO, QUE EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE SOLICITA CON ACOPLAMIENTO LUER (LUER SLIP), NO OBSTANTE PARA EL USO PREVISTO SE PUEDE AMPLIAR LA JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA CON AGUJA INTEGRADA, A LA CUAL DE PREFERENCIA DEBE CONTENER EL PROTECTOR, ENCUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD.

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

SE ACOGE, SI BIEN ES CIERTO, QUE EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE SOLICITA CON ACOPLAMIENTO LUER (LUER SLIP), NO OBSTANTE PARA EL USO PREVISTO SE PUEDE AMPLIAR LA JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA CON AGUJA INTEGRADA, A LA CUAL DE PREFERENCIA DEBE CONTENER EL PROTECTOR, ENCUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRIS-LN-2

Nro. de convocatoria : 2

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 : 14/11/2023

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

Hora de envío : 16:49:46

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN 3:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Para la aguja hipodérmica

Acoplamiento: con acoplamiento a Luer slip

Solicitamos al comité de evaluación tener en consideración incluir dentro de las características 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, allí se deposita aproximadamente 6UI, lo que causa errores en dosificación. Esto significa 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 a la aplicación exacta de la dosis de insulina. (Ventajas de las jeringas para insulinas sin espacio muerto. Barry H. Ginsbeerg) (Edwin Andres 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: 3.1

Literal: 0

Página: 32

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:

SE ACOGE, SI BIEN ES CIERTO, QUE EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE SOLICITA CON ACOPLAMIENTO LUER (LUER SLIP), NO OBSTANTE PARA EL USO PREVISTO SE PUEDE AMPLIAR LA JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA CON AGUJA INTEGRADA, A LA CUAL DE PREFERENCIA DEBE CONTENER EL PROTECTOR, ENCUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD.

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

SE ACOGE, SI BIEN ES CIERTO, QUE EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE SOLICITA CON ACOPLAMIENTO LUER (LUER SLIP), NO OBSTANTE PARA EL USO PREVISTO SE PUEDE AMPLIAR LA JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA CON AGUJA INTEGRADA, A LA CUAL DE PREFERENCIA DEBE CONTENER EL PROTECTOR, ENCUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD.