

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-11-2024-DIRSAPOL-UE 020-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:35:12

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Certificado de análisis del dispositivo médico.

Los certificados de análisis son los documentos por medio del cual se garantiza la calidad del dispositivo médico, por lo tanto la información contenida en dicho documento debe ser lo aprobado por la entidad Sanitaria DIGEMID, en este contexto solicitamos aceptar los certificados de análisis tal como fueron aprobados por la DIGEMID en el Registro Sanitario

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.1 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Sobre el punto del "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis", será conforme al siguiente detalle:

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."

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Sobre el punto del "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis", será conforme al siguiente detalle:

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

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-11-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024

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,

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-11-2024-DIRSAPOL-UE 020-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 12/07/2024

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 16:35:12

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Certificado de analisis

Art. 31 del DS N° 016-2011.

Solicitamos al Comité Especial aclarar que el articulo 31 corresponde a productos farmaceuticos y el objeto de la convocatoria es dispositivos medicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II

Literal: 2.1

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Sobre el punto del ""Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis"", será conforme al siguiente detalle:

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."

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Sobre el punto del ""Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis"", será conforme al siguiente detalle:

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

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-11-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024

y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe,

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-11-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:35:12

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Informe de ensayo - acta de muestreo

Según bases homologadas menciona que las copias del informe de ensayo y acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad, en este caso la entidad no indica en que entrega debe realizarse los controles de calidad, por lo cual solicitamos al Comité Especial, confirmar que no se pida el informe de ensayo, y el internamiento de los productos debe realizarse con el certificado de análisis del dispositivo médico el cual es aprobado por Digemid.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 40
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: No se pedirán los informes de ensayos; asimismo, al momento del internamiento de los bienes solicitados, estos deberán realizarse con los certificados de análisis respectivos de los dispositivos médicos, los cuales son aprobados por Digemid.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: No se pedirán los informes de ensayos; asimismo, al momento del internamiento de los bienes solicitados, estos deberán realizarse con los certificados de análisis respectivos de los dispositivos médicos, los cuales son aprobados por Digemid.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-11-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:35:12

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Informe de ensayo - acta de muestreo.

El plazo de entrega es de 5 días, tiempo que no contempla los 30 días necesarios para la realización del muestreo y obtención del respectivo informe de ensayo. En tal sentido solicitamos al Comité Especial, confirmar que no se pedirá informe de ensayo, teniendo en cuenta los costos que representan para los proveedores y el plazo de entrega establecido en las bases.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 40
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: No se pedirán los informes de ensayos; asimismo, al momento del internamiento de los bienes solicitados, estos deberán realizarse con los certificados de análisis respectivos de los dispositivos medicos, los cuales son aprobados por Digemid.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: No se pedirán los informes de ensayos; asimismo, al momento del internamiento de los bienes solicitados, estos deberán realizarse con los certificados de análisis respectivos de los dispositivos medicos, los cuales son aprobados por Digemid.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-11-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:54:22

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

El plazo para la primera entrega se computa desde el día siguiente de notificada la orden de compra; sin embargo, para el caso de la segunda entrega se establece que será atendida a los 200 días de suscrito el contrato.

Queda claro que para la atención de las entregas se requiere de orden de compra (y esos es tan claro que así se establece para la primera entrega).

En ese sentido, y con la finalidad de que exista certeza sobre la atención (y su posterior pago) ¿podría aclarar que para la segunda entrega también se requiere de la notificación previa de la orden de compra?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - **Página: 15**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, la consulta de la empresa, considerando que las condiciones ya están establecidas, y la Entidad es responsable de que las empresas adjudicadas cuenten con la OC correspondiente.

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-Homologacion-SM-11-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:54:22

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que la muestra a presentar corresponde a una (1) unidad del producto en su envase inmediato?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad a la consulta presentada, esta 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, considerando que para el presente procedimiento sí, se requerirá la presentación de muestras; por lo cual se detalla a continuación:

La empresa deberá presentar una (01) muestra por cada ítem; los mismos que deberán mostrar el contenido complemento en su envase Original (Primario y/ inmediato) y Sellada; y deberá acreditar lo siguiente: características, dimensiones y presentación del producto ofertado, asimismo deberán adjuntar el certificado de análisis del producto ofertado, el cual debe corresponder al lote de la muestra. 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 el caso de la empresa que fuera adjudicada; en este sentido, al momento de entregar el producto este si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes.

Finalmente, la muestra se presentará en el Área de Abastecimiento de la DIRSAPOL UE 020 (2do. piso), en el horario de 08:30 a las 16:30 horas, in sito Av. Arequipa N° 4898 - Miraflores., EN LA FECHA DE PRESENTACION DE OFERTAS.

Si las muestras no cumplieran con éstas disposiciones; serán motivo de no admisión. El resultado de las muestras es excluyente, debiendo presentar muestras completas en su envase original, debiendo estas encontrarse rotulado con el nombre del postor, con número de lote y la fecha de vencimiento (mes y año) las cuales deben coincidir en el Protocolo de Análisis de la muestra presentada.

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

De conformidad a la consulta presentada, esta 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, considerando que para el presente procedimiento sí, se requerirá la presentación de muestras; por lo cual se detalla a continuación:

La empresa deberá presentar una (01) muestra por cada ítem; los mismos que deberán mostrar el contenido complemento en su envase Original (Primario y/ inmediato) y Sellada; y deberá acreditar lo siguiente: características, dimensiones y presentación del producto ofertado, asimismo deberán adjuntar el certificado de análisis del producto ofertado, el cual debe corresponder al lote de la muestra. 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