

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024 ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO		

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	08:39:01

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Segun el objeto de la convocatoria, señala la adquisición de:
ITEM 1: FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR.

Luego en la página 15 en PLAZO DE ENTREGA se muestra un cuadro de distribución el cual señala KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA, lo cual no corresponde al procedimiento.

Por tanto se Observa dicha descripción lo cual se debe uniformizar a FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: . Página: 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, por error involuntario se considero KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA, siendo lo correcto FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR, el mismo que se corregira en las bases integradas

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-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	08:39:01

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

PAGINA 32

FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido ítem, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

CARACTERISTICAS: FICHA TÉCNICA

-Resistencia al Flujo de 0.9 a 30 L/min.

Al respecto debemos señalar que, considerando que las resistencias al flujo son variadas de acuerdo a cada modelo y fabricante, los márgenes de Resistencia de acuerdo a normativa ISO 9360 resistencia de flujo autorizado y más aún registrado y autorizado por su registro sanitario, cada fabricantes/marca tiene su resistencia de flujo conservando los estándares de fabricación según ISO 9360, solicitar una resistencia específica y cerrada se contempla un direccionamiento para una solo postor y/o marca.

Por ello, dado que lo solicitado no afecta en lo absoluto la funcionabilidad del producto, OBSERVAMOS se modifique dicha característica: Resistencia al Flujo menor o igual 1.2 a 30 L/min y así fomentar la participación de potenciales postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: . Página: 32

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

También se aceptara lo ofertado por la empresa, CON UN RANGO DE RESISTENCIA AL FLUJO DE 0.9 A 1.2 A 30 L/MIN; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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

También se aceptara lo ofertado por la empresa, CON UN RANGO DE RESISTENCIA AL FLUJO DE 0.9 A 1.2 A 30 L/MIN; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	08:39:01

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
PAGINA 32
FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido ítem, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:
CARACTERISTICAS: FICHA TÉCNICA
-Resistencia al Flujo de 2.0 a 60 L/min.

Al respecto debemos señalar que, considerando que las resistencias al flujo son variadas de acuerdo a cada modelo y fabricante, los márgenes de Resistencia de acuerdo a normativa ISO 9360 resistencia de flujo autorizado y más aún registrado y autorizado por su registro sanitario, cada fabricantes/marca tiene su resistencia de flujo conservando los estándares de fabricación según ISO 9360, solicitar una resistencia específica y cerrada se contempla un direccionamiento para una solo postor y/o marca.

Por ello, dado que lo solicitado no afecta en lo absoluto la funcionabilidad del producto, OBSERVAMOS se modifique dicha característica: Resistencia al Flujo menor o igual 2.5 a 60 L/min y así fomentar la participación de potenciales postores.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** . **Página:** 32

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

También se aceptara lo ofertado por la empresa, CON UN RANGO DE RESISTENCIA AL FLUJO DE 2.0 A 2.8 A 60 L/MIN; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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

También se aceptara lo ofertado por la empresa, CON UN RANGO DE RESISTENCIA AL FLUJO DE 2.0 A 2.8 A 60 L/MIN; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	08:39:01

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
PAGINA 32
FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido ítem, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:
CARACTERISTICAS: FICHA TÉCNICA
-Resistencia al Flujo de 3.5 a 90 L/min.

Al respecto debemos señalar que, considerando que las resistencias al flujo son variadas de acuerdo a cada modelo y fabricante, los márgenes de Resistencia de acuerdo a normativa ISO 9360 resistencia de flujo autorizado y más aún registrado y autorizado por su registro sanitario, cada fabricantes/marca tiene su resistencia de flujo conservando los estándares de fabricación según ISO 9360, solicitar una resistencia específica y cerrada se contempla un direccionamiento para una solo postor y/o marca.

Por ello, dado que lo solicitado no afecta en lo absoluto la funcionabilidad del producto, OBSERVAMOS se modifique dicha característica: Resistencia al Flujo menor o igual 3.8 a 90 L/min y así fomentar la participación de potenciales postores.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** . **Página:** 32

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

También se aceptara lo ofertado por la empresa, RESISTENCIA AL FLUJO MENOR O IGUAL 3.8 A 90 L/MIN; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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

También se aceptara lo ofertado por la empresa, RESISTENCIA AL FLUJO MENOR O IGUAL 3.8 A 90 L/MIN; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	08:39:01

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

PAGINA 32

FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido ítem, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

CARACTERISTICAS: FICHA TÉCNICA

-Usar en un Volumen tidal de 150-1200 mL.

-Volumen tidal recomendado en (ml): 300 a-1500 mL.

Al respecto debemos señalar que existen dos características para el volumen tidal, recalcamos que los volúmenes más usados son de 250 ml a 1500 ml, específicamente recomendado para pacientes adultos, ventiladores y máquinas de anestesia, como indica el requerimiento; cabemos recalcar que el volumen tidal se calcula respectivamente al peso del paciente, eso quiere decir que el filtro está diseñado para pacientes de 25kg hasta 150kg, conservando un amplio rango para el uso correcto en los pacientes.

Por ello, dado que lo solicitado no afecta en lo absoluto la funcionabilidad del producto, OBSERVAMOS se modifique dicha característica: Usar en un Volumen tidal de 250-1500 ml debiendo estar impreso en el producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: . Página: 32

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

También se aceptara lo ofertado por la empresa, VOLUMEN TIDAL RECOMENDADO (ML)=: 250-1,500 ML; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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

También se aceptara lo ofertado por la empresa, VOLUMEN TIDAL RECOMENDADO (ML)=: 250-1,500 ML; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	08:39:01

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

PAGINA 32

FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido ítem, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

CARACTERISTICAS: FICHA TÉCNICA

-Espacio muerto 55 ml

Al respecto debemos señalar que, considerando que los espacios muertos más usados son menores a 35 ml, considerando que la membrana electrostática bacterial/viral necesita la menor resistencia para cumplir dicha condición, es decir a menor resistencia mayor beneficio al paciente, además que esta se encuentra autorizada con registro sanitario por autoridad competente.

Por ello, dado que lo solicitado no afecta en lo absoluto la funcionabilidad del producto, OBSERVAMOS se modifique dicha característica: Mínimo espacio muerto menor a 55 ml y así fomentar la participación de potenciales postores

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: . Página: 32

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

También se aceptara lo ofertado por la empresa, MÍNIMO ESPACIO MUERTO MENOR A IGUAL A 55 ML; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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

También se aceptara lo ofertado por la empresa, MÍNIMO ESPACIO MUERTO MENOR A IGUAL A 55 ML; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	08:39:01

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

PAGINA 32

FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido ítem, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

CARACTERISTICAS: FICHA TÉCNICA

- Condición biológica: Aséptico
- Estéril
- Envase: Que garantice la esterilidad del producto.

Al respecto debemos señalar que, encontramos en dicha especificación dos condiciones estéril y aséptico. Por lo cual debe ser estéril.

Por ello, OBSERVAMOS se uniformice la especificación y se solicite con condición biológica Estéril.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: . Página: 32

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, respecto a la CONDICIÓN BIOLÓGICA: este debiera consignarse como ESTERIL; toda vez que en las especificaciones técnicas en el ítem de caractereísticas, ficha técnica; se contempla una eficacia de filtracion viral 99.99% y eficiencia bacterial de 99.99% ; los mismos que deberan sustentarlo con estudios clinicos demostrados.

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

Se ACLARA, respecto a la CONDICIÓN BIOLÓGICA: este debiera consignarse como ESTERIL; toda vez que en las especificaciones técnicas en el ítem de caractereísticas, ficha técnica; se contempla una eficacia de filtracion viral 99.99% y eficiencia bacterial de 99.99% ; los mismos que deberan sustentarlo con estudios clinicos demostrados.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	08:39:01

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

PAGINA 32

FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido ítem, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

CARACTERISTICA

-Pérdida de Humedad (mg H2O/l de aire): 7.2 (a Vt.500ml)

-Salida de Humedad (mg H2O/l de aire): 30.8

Al respecto debemos señalar que, que estos filtros bacteriales virales no tienen retorno de humedad, quiere decir que no tienen humedad, así que solicitar esta característica es errónea.

Por ello, OBSERVAMOS se suprime ambas características por no corresponder a un filtro bacteriano viral electrostático (seco).

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** . **Página:** 32

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LO SOLICITADO, DADO QUE LAS CONDICIONES Y EE.TT HAN SIDO DADO DE ACUERDO A LA NECESIDAD DEL USUARIO, EL CUAL PERMITE CUMPLIR LA FINALIDAD PUBLICA.

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-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:54:03

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°1
FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR
FICHA TECNICA:
¿ Pérdida de humedad (mg H2O/l aire 7.2 (a Vt 500ml)
En este punto, se solicita al área usuaria si es posible ampliar para esta característica la presentación con filtros que puedan brindar un retorno de humedad 6 mg H2O a vt 500 ml, este rango no afectaría la funcionalidad del producto ni pone en riesgo la integridad del paciente."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ANEXO A **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:

También se aceptara lo ofertado por la empresa: Filtros con retorno de humedad de 6 mg H2O a vt 500 ml; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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

También se aceptara lo ofertado por la empresa: Filtros con retorno de humedad de 6 mg H2O a vt 500 ml; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:54:03

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°2
FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR
FICHA TECNICA:
¿ Salida de humedad (mg H2O/L aire) 36.8
En este punto, se solicita al área usuaria si es posible ampliar para esta característica la presentación con filtros que puedan brindar un retorno de humedad 33 mg H2O, este rango no afectaría la funcionalidad del producto ni pone en riesgo la integridad del paciente."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO A 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:

Precisa que también se aceptara lo ofertado por la empresa un retorno de humedad de 33 mg H2O; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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

Precisa que también se aceptara lo ofertado por la empresa un retorno de humedad de 33 mg H2O; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS
GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:54:03

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°3
FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR
CONDICIÓN BIOLÓGICA:
¿ Aseptico
En este punto, solicitamos al comité ampliar para esta característica la presentación de Filtros en condición biológica estéril, con el objetivo de preservar la integridad y esterilidad del producto, exento de cualquier partícula extraña que pueda adosarse en el filtro, impidiendo realizar la filtración eficiente durante su uso."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO A 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:

Respecto a la CONDICIÓN BIOLÓGICA: este debera consignarse como ESTERIL; toda vez que en las especificaciones tecnicas en el ítem de caractereisticas, ficha tecnica; se contempla una eficacia de filtracion viral 99.99% y eficiencia bacterial de 99.99% ; los mismos que deberan sustentarlo con estudios clinicos demostrados.

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

Respecto a la CONDICIÓN BIOLÓGICA: este debera consignarse como ESTERIL; toda vez que en las especificaciones tecnicas en el ítem de caractereisticas, ficha tecnica; se contempla una eficacia de filtracion viral 99.99% y eficiencia bacterial de 99.99% ; los mismos que deberan sustentarlo con estudios clinicos demostrados.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:54:03

Observación: Nro. 12
Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°4
FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR
CARACTERISTICAS:
¿ Volumen tidal recomendado (ml) 300 - 1600ml
Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité la posibilidad de ampliar el rango de aceptación para el Volumen tidal de los filtros, permitiendo participar con un volumen tidal de 150 ¿ 1200 ml, esto brindara mayor rango de trabajo en los distintos pacientes que requieran una filtración eficiente durante su terapia ventilatoria. Además la especificación en la descripción de las características del filtro si solicitan el rango solicitado en este punto. Esto con el fin de esclarecer cualquier incongruencia y ofrecer el producto necesario para el servicio."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO A 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:
Respecto a la CARACTERISTICAS DEL FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR ; se solicita USAR EN UN VOLUMEN TIDAL DE 150-1,500 ML.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Respecto a la CARACTERISTICAS DEL FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR ; se solicita USAR EN UN VOLUMEN TIDAL DE 150-1,500 ML.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:54:03

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°5
FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR
FICHA TECNICA:
¿ Resistencia (mbar): 0.9 a 30 l/min.

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales como en la establecida en el ISO 9360 de resistencia al flujo, se solicita al comité evaluador ampliar la característica y considerar la presentación de Resistencia al flujo de 0.9 a 1.2 cm H2O a 30 litros/minutos, ya que este rango es lo estudiado y establecido en el ISO 9360."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO A 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:

También se aceptara lo ofertado por la empresa, RESISTENCIA AL FLUJO DE 0.9 A 1.2 A 30 L/MIN; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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

También se aceptara lo ofertado por la empresa, RESISTENCIA AL FLUJO DE 0.9 A 1.2 A 30 L/MIN; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS
GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:54:03

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°6
FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR
FICHA TECNICA:
¿ Resistencia (mbar): 2.0 a 60 L/min.

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales como en la establecida en el ISO 9360 de resistencia al flujo, se solicita al comité evaluador ampliar la característica y considerar la presentación de Resistencia al flujo 2.0 a 2.8 cm H2O a 60 litros/minutos, ya que este rango es lo estudiado y establecido en el ISO 9360."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO A 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:

También se aceptara lo ofertado por la empresa, RESISTENCIA AL FLUJO DE 2.0 A 2.8 A 60 L/MIN; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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

También se aceptara lo ofertado por la empresa, RESISTENCIA AL FLUJO DE 2.0 A 2.8 A 60 L/MIN; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:54:03

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°7
FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR
FICHA TECNICA:
¿ Resistencia (mbar): 3.5 a 90 L/min.
Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales como en la establecida en el ISO 9360 de resistencia al flujo, se solicita al comité evaluador ampliar la característica y considerar la presentación de Resistencia al flujo 3.5 a 4.8 cm H2O a 90 litros/minutos, ya que este rango es lo estudiado y establecido en el ISO 9360."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO A 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:

También se aceptara lo ofertado por la empresa, RESISTENCIA AL FLUJO 3.5 A 4.8 A 90 L/MIN; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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

También se aceptara lo ofertado por la empresa, RESISTENCIA AL FLUJO 3.5 A 4.8 A 90 L/MIN; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:54:03

Observación: Nro. 16
Consulta/Observación:
"OBSERVACION N°8
FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR
CONDICION BIOLOGICA:
¿ Espacio muerto: 55 ml

Teniendo en cuenta que lo que se busca es trabajar con filtros con espacio muertos disminuidos, se solicita al comité evaluador si es posible ampliar esta característica, permitiendo participar un espacio muerto de 51 ml a 55 ml como máximo, esto no afectaría la integridad del paciente ni la eficiencia del producto, al contrario reduce los espacios innecesarios dentro del filtro."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ANEXO A **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:

También se aceptara lo ofertado por la empresa, MÍNIMO ESPACIO MUERTO MENOR A IGUAL A 55 ML; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

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

También se aceptara lo ofertado por la empresa, MÍNIMO ESPACIO MUERTO MENOR A IGUAL A 55 ML; toda vez que no altera los resultados esperados para la atención en los usuarios beneficiados.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS
GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:54:03

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

"CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
h) Deberán adjuntar también la siguiente información:

- 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, Firma 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: 2.2.1.1 Literal: h Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La información contenida 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;

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

General	2.2.1.1	h	17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

Análisis respecto de la consulta u observación:

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:

La información contenida 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 neces

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:54:03

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

"CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
h) Deberán adjuntar también la siguiente información:

-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: 2.2.1.1 Literal: h Página: 17

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:

De conformidad a la observacion presentada por la empresa, esta área usuaria hace de conocimiento y precisa que, para el presente proceso no se está solicitando MUESTRA.

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-57-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS GENERALES PARA AF 2024
ÍTEM: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:54:03

Observación: Nro. 19
Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Cuadro de distribución y cronograma de internamientos

ITEM Nº 1

DESCRIPCIÓN: KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA

OBJETO DE LA CONVOCATORIA:

DESCRIPCIÓN: FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR

Se solicita al comité de selección se sirva corregir si por error de tipeo se está considerando la descripción KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA, teniéndose en consideración el objeto de la convocatoria se trata del ITEM FILTRO BACTERIANO PARA RESPIRADOR.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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:

De conformidad a la observacion presentada por la empresa esta área usuaria precisa que no es competencia absolver dicha observación.

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

null