

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	14:24:00

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Según bases dice:

CARACTERÍSTICAS:

- Frasco 1: 1.5ml al 6%, 8% de evoh

De acuerdo a lo expuesto, esta dimensión es restrictiva, dado que limita la libertad de concurrencia de postores, lo cual conlleva a una restricción en su participación.

Al respecto informamos que nuestros productos tienen 5.3% (SQUID18) y 7% (SQUID34) de evoh, siendo un beneficio ya que al tener menor % de evoh, permite una penetración más distal en las lesiones. Nuestros productos vienen siendo utilizados a nivel nacional en las diferentes instituciones sin ningún efecto negativo en su uso y función.

Por lo tanto, al amparo de los Principios de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato y Competencia, solicitamos amplíen y acepten otras dimensiones del ítem requerido.

Consulta:

¿Aceptará el comité nuestros productos a ofertar: 5.3% y 7% de evoh?

La misma que instruye a maximizar el valor de los recursos públicos de manera oportuna y bajo las mejores condiciones de precio, tecnología, vigencia, y afectos que se cumpla el fin público de la contratación.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando que: También aceptará lo propuesto poL6:L12r la empresa postulante respecto al copolimero del alcohol viril etileno de 5.3% y 7% de evoh.

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

Se aclara, indicando que: También aceptará lo propuesto poL6:L12r la empresa postulante respecto al copolimero del alcohol viril etileno de 5.3% y 7% de evoh.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	14:24:00

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Según bases dice:

CARACTERISTICAS:

- 3 jeringas de 1ml con luer lock, dos de color blanco para la entrega del onyx y una amarilla para la entrega DMSO (dimetil sulfóxido)

Observamos al comité que, al mencionar ONYX, se refiere al nombre de un producto en particular de la marca MEDTRONIC, siendo restrictiva nuestra participación.

Según lo establecido en el artículo 16 de la Ley de contrataciones, el área usuaria debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Asimismo, los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad, y las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al proceso de contratación, sin la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.

Por lo tanto, solicitamos retirar de la característica en nombre: ONYX.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** - **Página:** 32

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

ART. 2 Y 16 - LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando que: el termino "ONYX" se deja sin efecto, lo correcto es "Agente liquido embolizante", debiendo acogerse a las caracterisiticas solicitadas en las especificaciones tecnicas solicitadas por el area usuaria..

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

Se aclara, indicando que: el termino "ONYX" se deja sin efecto, lo correcto es "Agente liquido embolizante", debiendo acogerse a las caracterisiticas solicitadas en las especificaciones tecnicas solicitadas por el area usuaria..

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:14:49

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con respecto a la información del contenido de las bases administrativas en el numeral 1.2, 1.9, pagina 32, pagina 33, pagina 39 y 40, en todos se puede advertir que, el producto "AGENTE PARA EMBOLIZACION LIQUIDO A BASE DE COPOLIMERO (1.5ML X 1.7ML)" corresponde u obedece al ITEM N° 1.

Como se puede advertir de lo antes señalado se contradice o es incongruente con el numero de ítem asignado en el sistema electrónico del SEACE en donde se tiene que, el "AGENTE PARA EMBOLIZACION LIQUIDO A BASE DE COPOLIMERO (1.5ML X 1.7ML)" corresponde u obedece al ITEM N° 2.

Es decir tenemos que:

En las bases administrativas: ITEM 1 - AGENTE PARA EMBOLIZACION LIQUIDO A BASE DE COPOLIMERO (1.5ML X 1.7ML).

En el sistema electrónico del SEACE: ITEM 2 - AGENTE PARA EMBOLIZACION LIQUIDO A BASE DE COPOLIMERO (1.5ML X 1.7ML).

Consideramos que debería ser el ítem N° 2 en concordancia al sistema electrónico del SEACE.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que a efectos de realizar la integración de Bases se considerara los numeros de los ítems de acuerdo al SEACE y Bases Integradas guardando relación. Quedando del modo siguiente:

* ÍTEM 1 - AGENTE PARA EMBOLIZACION LIQUIDO A BASE DE COPOLIMERO (1.5 ML x 1.7 ml)

* ÍTEM 2 - SISTEMA DE DRENAJE LIQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (BRECKER)

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

Se aclara, que a efectos de realizar la integración de Bases se considerara los numeros de los ítems de acuerdo al SEACE y Bases Integradas guardando relación. Quedando del modo siguiente:

* ÍTEM 1 - AGENTE PARA EMBOLIZACION LIQUIDO A BASE DE COPOLIMERO (1.5 ML x 1.7 ml)

* ÍTEM 2 - SISTEMA DE DRENAJE LIQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (BRECKER)

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:23:42

Observación: Nro. 4

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 BIOMEDICO.

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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 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:

No se acoge la observación, en razón de que en las especificaciones se consignó: 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:

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:33:47

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Se puede evidenciar que en el anexo E, se menciona especificaciones técnicas de lo requerido solicitamos a la entidad asignar qué subtítulos (MATERIAL, CARACTERISTICAS, DIMENSIONES, PRESEBTACION/EMPAQUE) de las especificaciones técnicas debemos acreditar los postores, debido a que no se ha precisado cuales de ellas debemos acreditar, ante ello es preciso mencionar que según lo determinado en la directiva de las bases estándares aprobadas por el OSCE

Se advierte y menciona que las entidades no pueden exigir la acreditación de todas las especificaciones técnicas sino de alguna de ellas considerando que, acreditar todas vulneraría el contenido del anexo 3 cumplimiento del requerimiento.

<https://www.gob.pe/institucion/osce/normas-legales/5603198-001-2019-osce-cd-v-15>

Acápíte de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** III **Literal:** E **Página:** 38

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

<https://www.gob.pe/institucion/osce/normas-legales/5603198-001-2019-osce-cd-v-15> ART. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando que: las especificaciones técnicas solicitadas de los dispositivos médicos ofertados por la empresa serán detallados en el 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: indicar en las hojas que adjuntan las características técnicas solicitadas). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas

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

Se aclara, indicando que: las especificaciones técnicas solicitadas de los dispositivos médicos ofertados por la empresa serán detallados en el 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: indicar en las hojas que adjuntan las características técnicas solicitadas). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:38:47

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las bases señalan en el ultimo punto del literal h) de la pagina 20, que solicitan copia de la folletería y/o catálogos y/o otro documento emitido por el fabricante (LA PRESENTACION ES OPCIONAL), Sin embargo en la pagina 28, en el numeral 5.1.8 se precisa la presentación de dicha documentación.

Solicitamos al comité aclarar si la presentación de la folletería u otros documentos del fabricante sera opcional u obligatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: H Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando que: los documentos que sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas son: el Inserto y/o Manual de Instrucciones de uso y/o Folletería y/o Brochure y/o Catalogo y/u otro documento emitido por el fabricante; y con la finalidad de proporcionar información clara, coherente y precisa, para que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores, con ocasión de integración de Bases, el párrafo descrito en el literal h, del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las Bases que dice: "Copia simple del Rotulado de los envases mediato e inmediato y/o del inserto y/o del manual de instrucciones de uso del bien ofertado, cuando corresponda según lo autorizado en su Registro Sanitario y deben estar en conformidad con los artículos 137°, 138° y 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿ y sus modificatorias vigentes", así como también, los párrafos descritos en los numerales 4.3, 5.1.6 y 5.1.8 del Capítulo III de las Bases que dicen: "Inserto y/o manual de instrucciones de uso -Es obligatoria la inclusión del inserto o manual de instrucciones de uso u hoja de instrucciones de uso, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda. En concordancia con el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias"; "Copia simple del Rotulado de los envases mediato e inmediato y/o del inserto y/o del manual de instrucciones de uso del bien ofertado, cuando corresponda según lo autorizado en su Registro Sanitario y deben estar en conformidad con los artículos 137°, 138° y 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿ y sus modificatorias vigentes" y " 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. En el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto."; serán unificados de acuerdo con el siguiente detalle:

"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"LA PRESENTACION DE LA FOLLETERIA Y/O CATALOGOS Y/O DOCUMENTOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE ES DE PRESENTACION OBLIGATORIA EN EL EXPEDIENTE. Asimismo, 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

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Específico	III	H	20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

Análisis respecto de la consulta u observación:

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.

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

Se aclara, indicando que: los documentos que sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas son: el Inserto y/o Manual de Instrucciones de uso y/o Folletería y/o Brochure y/o Catalogo y/u otro documento emitido por el fabricante; y con la finalidad de proporcionar información clara, coherente y precisa, para que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores, con ocasión de integración de Bases, el párrafo descrito en el literal h, del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las Bases que dice: "Copia simple del Rotulado de los envases mediato e inmediato y/o del inserto y/o del manual de instrucciones de uso del bien ofertado, cuando corresponda según lo autorizado en su Registro Sanitario y deben estar en conformidad con los artículos 137°, 138° y 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias vigentes", así como también, los párrafos descritos en l

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:46:19

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas se menciona:

Concentración de 18 y 34, las mismas no han determinado la viscosidad en CETIPOISE, considerando que la misma en todos los productos de sustancia embolizantes deben contener debido a su importancia considerando que el termino obedece a la Centésima parte del poise o milipascal por segundo (mPa·s), unidad de medida que se utiliza para designar la viscosidad dinámica de un fluido.

Concentración de 18 y 34 centipoise.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara indicando que: Por error tipográfico se consignó de manera incompleta la parte correspondiente al bien AGENTE PARA EMBOLIZACIÓN LIQUIDO A BASE DE COPOLIMERO (1.5 ML X 1.7ML) respecto a las CARACTERÍSTICAS: Concentración de 18 y 34; dicho error será corregido a: Concentración de 18 y 34 centipoise. LOS MISMOS QUE CUMPLAN CON LAS RESPECTIVAS normas de manufactura y estándares de calidad nacionales y/o internacionales, conforme a su registro sanitario señalando la metodología realizada a la que fue sometido

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

Se aclara indicando que: Por error tipográfico se consignó de manera incompleta la parte correspondiente al bien AGENTE PARA EMBOLIZACIÓN LIQUIDO A BASE DE COPOLIMERO (1.5 ML X 1.7ML) respecto a las CARACTERÍSTICAS: Concentración de 18 y 34; dicho error será corregido a: Concentración de 18 y 34 centipoise. LOS MISMOS QUE CUMPLAN CON LAS RESPECTIVAS normas de manufactura y estándares de calidad nacionales y/o internacionales, conforme a su registro sanitario señalando la metodología realizada a la que fue sometido

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Ruc/código :	20600047478	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	ALC MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	18:21:20

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Observamos que en el OBJETO DE LA CONVOCATORIA señala la descripción de los productos:

ITEM 1:
AGENTE PARA EMBOLIZACION LIQUIDO A BASE DE COPOLIMERO (1.5 ML X 1.7 ML)

Solicitamos al comité aclarar ya que aparentemente hay un error de digitación respecto a la medida,
DICE: AGENTE PARA EMBOLIZACION LIQUIDO A BASE DE COPOLIMERO (1.5 ML X 1.7 ML)

DEBERIA DECIR: AGENTE PARA EMBOLIZACION LIQUIDO A BASE DE COPOLIMERO (1.5 ML)

Ya que las unidades de presentación del material médico solicitado es determinado en ML (líquido) y no en CM (longitud),
por lo cual no correspondería colocar "X 1.7 ML" en la descripción.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 1.2 Literal: 1 Página: 14

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

Art. 2 de la Ley 30225, Principios de Libertad de concurrencia, transparencia y competencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando que: En lo que respecta al ítem de AGENTE PARA EMBOLIZACION LIQUIDO A BASE DE COPOLIMERO (1.5 ML X 1.7 ML), debera omitir la denominacion correspondiente al volumen 1.7ML DEBIENDO ACOGERSE LOS POSTORES A LAS CARACTERISTICAS SOLICITADAS POR EL AREA USUARIA.

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

Se aclara, indicando que: En lo que respecta al ítem de AGENTE PARA EMBOLIZACION LIQUIDO A BASE DE COPOLIMERO (1.5 ML X 1.7 ML), debera omitir la denominacion correspondiente al volumen 1.7ML DEBIENDO ACOGERSE LOS POSTORES A LAS CARACTERISTICAS SOLICITADAS POR EL AREA USUARIA.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Ruc/código :	20600047478	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	ALC MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	18:21:20

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION, 2.1 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria, 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, punto h), indica lo siguiente: Deberán adjuntar también la siguiente documentación (para el ítem N°01 e ítem N°02: · Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de análisis) ".....El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada....."

Solicitamos al comité suprimir dicho texto ("...El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada..."), ya que en ningún extremo de las bases se aprecia el requerimiento de muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1 Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

Art. 2 de la Ley 30225, Principios de Libertas de concurrencia, transparencia y competencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando que: Por error tipográfico se consignó: "El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada"; por lo cual esta area precisa que NO se SOLICITA MUESTRA PARA EL PRESENTE PROCESO; SIN EMBARGO LAS EMPRESAS POSTORAS DEBERÁN PRESENTAR EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS CORRESPONDIENTE

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

Se aclara, indicando que: Por error tipográfico se consignó: "El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada"; por lo cual esta area precisa que NO se SOLICITA MUESTRA PARA EL PRESENTE PROCESO; SIN EMBARGO LAS EMPRESAS POSTORAS DEBERÁN PRESENTAR EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS CORRESPONDIENTE

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:42:43

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Según las bases el plazo de entrega son hasta 05 DIAS CALENDARIOS después de notificada la orden de compra.

solicito al comite ampliar el tiempo de entrega a 15 dias calendarios despues de notioficado la orden de compra.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 6 Página: 28

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, indicando que: el plazo de entrega es de hasta cinco (05) dias calendarios, contabilizados de notificada la orden de compra, no se acepta ampliar considerando la necesidad de contar con el producto.

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-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	22:51:24

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el certificado de análisis se solicita como mínimo el contenido de:

Fecha de análisis o emisión del documento.

Es preciso señalar que, ambas fechas son indistintas considerando un certificado de análisis del producto terminado.

La fecha de análisis es el inicio de los análisis realizados.

La fecha de emisión es la culminación de los análisis realizados.

Por consiguiente no son lo mismo solicitamos se puedan señalar las dos fechas para determinar el inicio y culminación de los análisis realizados.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando: QUE LAS FECHAS CONSIGNADAS EN EL DOCUMENTO CERTIFICADO DE ANALISIS PUEDE SER PUEDEN SER DIFERENTES O IGUALES al inicio y/o culminación de los análisis realizados con respecto a su EMISION.

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

Se aclara, indicando: QUE LAS FECHAS CONSIGNADAS EN EL DOCUMENTO CERTIFICADO DE ANALISIS PUEDE SER PUEDEN SER DIFERENTES O IGUALES al inicio y/o culminación de los análisis realizados con respecto a su EMISION.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:45:19

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la especificación técnica se solicita:

3 Jeringas de 1 ml con Luer Lock de color blanco para la entrega del ONYX y una amarilla para la entrega de la DMSO.

ONIX es equivalente a una sola empresa en el mercado peruano, es evidente que se ha consignado una marca en específico tal como lo demostramos en el siguiente enlace web: <https://europe.medtronic.com/xd-en/healthcare-professionals/products/cardiovascular/peripheral-embolization/onyx-liquid-embolic-system.html>

Es preciso mencionar que la Ley de contrataciones del estado no permite direccionar un bien con cierta MARCA O PATENTE, como se evidencia en esta ADJUDICACION SIMPLIFICADA, es por ello que solicitamos se RETIRE la palabra ONIX, esto vulnera el estudio de mercado y se contradice con el resumen ejecutivo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando que: el termino "ONYX" se deja sin efecto, lo correcto es "Agente liquido embolizante", debiendo acogerse a las caracterisiticas solicitadas en las especificaciones tecnicas solicitadas por el area usuaria..

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

Se aclara, indicando que: el termino "ONYX" se deja sin efecto, lo correcto es "Agente liquido embolizante", debiendo acogerse a las caracterisiticas solicitadas en las especificaciones tecnicas solicitadas por el area usuaria..

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:45:19

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Solicitamos a este comité, se puede señalar con claridad que postores participaron en los actos preparatorios (estudio de mercado), que debe ser concordante al ART. 32.3. La indagación de mercado contiene el análisis respecto de la pluralidad de marcas y postores, así como, de la posibilidad de distribuir la buena pro.

Solicitamos que bajo el principio de transparencia se nos comuniquen quienes participaron en el estudio de mercado señalando marcas y postores.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: . Página: .

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

ART. 32 LCE ART. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, indicando que: de conformidad al marco de la normativa de contrataciones del estado, Ley 30225 y su Reglamento, el presente procedimiento cumple con las condiciones de pluralidad de postores y marcas, de acuerdo a lo declarado en el resumen ejecutivo, que es de acceso público.

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-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:48:01

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con respecto al agente para embolización líquido a base de copolímero.

Solicitamos saber cuales de todas las especificaciones técnicas debemos acreditar los postores esto con el fin de ser transparentes. Aclarar por favor

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, indicando que: los documentos que sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas son: el Inserto y/o Manual de Instrucciones de uso y/o Folletería y/o Brochure y/o Catalogo y/u otro documento emitido por el fabricante; y con la finalidad de proporcionar información clara, coherente y precisa, para que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores, con ocasión de integración de Bases, el párrafo descrito en el literal h, del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las Bases que dice: "Copia simple del Rotulado de los envases mediato e inmediato y/o del inserto y/o del manual de instrucciones de uso del bien ofertado, cuando corresponda según lo autorizado en su Registro Sanitario y deben estar en conformidad con los artículos 137°, 138° y 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿ y sus modificatorias vigentes", así como también, los párrafos descritos en los numerales 4.3, 5.1.6 y 5.1.8 del Capítulo III de las Bases que dicen: "Inserto y/o manual de instrucciones de uso -Es obligatoria la inclusión del inserto o manual de instrucciones de uso u hoja de instrucciones de uso, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda. En concordancia con el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias"; "Copia simple del Rotulado de los envases mediato e inmediato y/o del inserto y/o del manual de instrucciones de uso del bien ofertado, cuando corresponda según lo autorizado en su Registro Sanitario y deben estar en conformidad con los artículos 137°, 138° y 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿ y sus modificatorias vigentes" y " 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. En el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto."; serán unificados de acuerdo con el siguiente detalle:

"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"LA PRESENTACION DE LA FOLLETERIA Y/O CATALOGOS Y/O DOCUMENTOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE ES DE PRESENTACION OBLIGATORIA EN EL EXPEDIENTE. Asimismo, 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

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Específico	III	.	32
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

Se aclara, indicando que: los documentos que sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas son: el Inserto y/o Manual de Instrucciones de uso y/o Folletería y/o Brochure y/o Catalogo y/u otro documento emitido por el fabricante; y con la finalidad de proporcionar información clara, coherente y precisa, para que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores, con ocasión de integración de Bases, el párrafo descrito en el literal h, del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las Bases que dice: "Copia simple del Rotulado de los envases mediato e inmediato y/o del inserto y/o del manual de instrucciones de uso del bien ofertado, cuando corresponda según lo autorizado en su Registro Sanitario y deben estar en conformidad con los artículos 137°, 138° y 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias vigentes", así como también, los párrafos descritos en lo

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL AF 2024

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:57:08

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de la sustancia embolizante se solicita:

*Concentración: 18 y 34.

Sin embargo es preciso añadir que, de acuerdo a las malformaciones generadas en los diferentes pacientes y la gravedad de los procedimientos se requieren concentraciones en diversidades como la concentración de 12, esto alcanzaría la eficacia y eficiencia de la compra publica.

Solicitamos que se acepte CONCENTRACION: 12, 18 Y 34. Con el fin de tener una pluralidad de atenciones a los diferentes pacientes.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, indicando que:las empresas participantes acogerse a lo indicado en las Bases correspondiente al bien AGENTE PARA EMBOLIZACION LIQUIDO A BASE DE COPOLIMERO (1.5 ML X 1.7ML) respecto a las CARACTERISTICAS: Concentración de 18 y 34 centipoise.

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

null