

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA APROBADA GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

Ruc/código : 20602683754

Nombre o Razón social : SKY MEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 10/04/2025

Hora de envío : 18:12:55

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

Especificaciones técnicas

Como se puede apreciar, las especificaciones técnicas detalladas en el cuadro, no corresponden al dispositivo médico APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12CM.

En tal sentido, solicitamos se detalle las especificaciones técnicas correctas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1 Literal: - **Página: 30**

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comité de selección acoge su consulta y se modificara en las bases integradas de la siguiente manera:

Descripción: APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO

MEDIDAS: 10CM X 12CM

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

-Apapriencia: película transparente, extensible, transpirable, semipermeable de poliuretano, microporos, libre de latex, partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. Cubierta de masa acrílica adhesiva de acrilato uniformemente distribuida. Con marco de papel silicinado y tira de papel, de grado ,edico.

-Material: película de poliuretano y masa acrílica.

-Permeabilidad: permite el ingreso de O2, aire y salida del vapor H2O

-Dimensiones: 10cm x 12cm+5%

-Rotura del adhesivo: <2.5mm

-Intensidad del Despegue: > 1.0n a temperatura ambiente

-Impermeable al agua

-Estéril mediante norma USP NF-2024

Oxido de etileno residual: limite máximo permitido para oxido etileno residual de ser <10ug/cm2 según norma ISO 10993-7:2008

-Debe cumplir con normas estándar 11135:2014

-Biocompatible según norma

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

null

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA APROBADA GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20602683754 | Fecha de envío : | 10/04/2025 |
| Nombre o Razón social : | SKY MEDIC S.A.C. | Hora de envío : | 18:12:55 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

Especificaciones técnicas

Como se puede apreciar, las especificaciones técnicas detalladas en el cuadro, no corresponden al dispositivo médico EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA.

En tal sentido, solicitamos se detalle las especificaciones técnicas correctas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1 Literal: - Página: 32

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comité de selección acoge su consulta y se modificara en las bases integradas de la siguiente manera:

EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA

Material: Polímero

Acabado: Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Condición Biológica: Estéril

A pirógeno y/o endotoxinas menos a 20 UE/dispositivos.

Biocompatibilidad: No citotóxico o no produce toxicidades

No hemolítico.

Protectores (de perforador y del conector): Adaptable y fácil remoción.

Perforador: Capaz de perforar y penetrar

Con dispositivo de entrada de aire.

Tubo: Transparente

Diámetro interno de entrada de aire

Regulador de flujo con tope: Regulador de flujo superior (clamp o tipo rodillo).

Bureta: Capacidad no menor de 100 ml con superior

Con dispositivo de entrada de aire con filtro.

Cámara de goteo: permite el goteo continuo.

Con un micro gotero o tubo de goteo.

El volumen del goteo debe ser 60 microgotas que corresponde a 1 ml de agua destilada.

Sitio de Inyección: Con acceso auto sellable en forma de "Y".

Conector: De acoplamiento cónico macho tipo luer lock

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

null