

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTÍA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 03/10/2023

Hora de envío : 15:30:31

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGAS PERIÓDICAS

1era entrega: Debe realizarse dentro de los primeros SIETE (15) días calendarios contados a partir del día siguiente notificada la orden de compra

Siguientes entregas: A partir de la segunda entrega y en adelante, el plazo máximo será de TRES (5) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Amablemente solicitamos aclarar plazo de las entregas, tanto para la primera, como a partir de la segunda y en adelante.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.9 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 01-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, para la 1era entrega: Debe realizarse dentro de los primeros QUINCE (15) días calendarios contados a partir del día siguiente notificada la orden de compra, por otro lado, para las siguientes entregas: A partir de la segunda entrega y en adelante, el plazo máximo será de CINCO (5) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

el área usuaria precisa que, para la 1era entrega: Debe realizarse dentro de los primeros QUINCE (15) días calendarios contados a partir del día siguiente notificada la orden de compra, por otro lado, para las siguientes entregas: A partir de la segunda entrega y en adelante, el plazo máximo será de CINCO (5) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTÍA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	15:30:31

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- e) Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple) de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.
- f) Su contenido es evaluable respecto a la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas (Capítulo III de las Bases) (Formato No 1).

Ya que no todas las especificaciones técnicas, las cuales se solicita sustentar o acreditar la Entidad, se encuentran en los documentos señalados en dichos literales, solicitamos amablemente al comité de selección aceptar para el sustento de las Especificaciones Técnicas de producto la Carta de Fabricante, todo eso con el propósito de demostrar mejor el cumplimiento de las características solicitadas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 01-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, también se podrá presentar carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple).

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

el área usuaria precisa que, también se podrá presentar carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTÍA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 03/10/2023

Hora de envío : 15:30:31

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple) de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

f) Su contenido es evaluable respecto a la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas (Capítulo III de las Bases) (Formato No 1).

En este punto, consultamos al comité, si podrían aceptar para acreditar la funcionalidad específica del producto y el cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas relacionadas a los subtítulos: Material, Características, Condiciones Biológicas, Dimensiones, además de los documentos mencionados en el numeral e), documento emitido por el fabricante, como INFORME TÉCNICO, ya que brinda la información completa del producto, siendo documento, donde de manera técnica se describen, además de todas las características de producto, partes de proceso de elaboración del material, normas, condiciones de almacenaje, empaque, advertencias etc.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 01-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, también se podrá presentar informe técnico emitido por el fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Instalación.

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

el área usuaria precisa que, también se podrá presentar informe técnico emitido por el fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Instalación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTÍA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	15:30:31

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

FORMATO 1

ITEM 1-2-3

ESPECIFICACIONES TECNICAS ESSALUD

Podemos notar que en la primera columna del Formato 1 para los tres ítems solo mencionan MATERIAL, CARACTERISTICAS, CONDICION BIOLOGICA Y DIMENSIONES y no enumeran características de la Presentación del dispositivo médico, ni las características de envase, ni rotulado.

En este punto, consultamos al comité: Todo lo relacionado al punto 10. De la Presentación no debe ser sustentado en el Formato 1. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FORMATO 1 Literal: ITEM 1,2,3 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 01-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, Todo lo relacionado al punto 10. De la Presentación, y el punto 11. rotulado, se acreditará mediante el ANEXO N°3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las especificaciones Técnicas y/o con el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, en donde precise la presentación del material y el empaque.

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

el área usuaria precisa que, Todo lo relacionado al punto 10. De la Presentación, y el punto 11. rotulado, se acreditará mediante el ANEXO N°3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las especificaciones Técnicas y/o con el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, en donde precise la presentación del material y el empaque.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTÍA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código : 20604661740

Fecha de envío : 03/10/2023

Nombre o Razón social : BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.

Hora de envío : 19:12:43

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el numeral 6.2 de las bases, literal e) Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de instrucciones de uso, y/o Instrucciones de operaciones, y/o Instrucciones de instalación, (original o copia simple) se indica:

De conformidad con lo establecido en el capítulo III de las bases. Su contenido es evaluable respecto a la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas (Capítulo III de las Bases)

Características Técnicas

Material, características y dimensiones

en caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Respecto a este punto, consultamos al comité especial, si además de Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de instrucciones de uso, y/o Instrucciones de operaciones, y/o Instrucciones de instalación, acepte la presentación de LA CARTA DE FABRICANTE o fotos de los rotulados de los empaques, para acreditar la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas

Acápito de las bases : Sección: Específico

Numeral: 6.2

Literal: e

Página: 29

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al MEMORANDO N° 01-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 el área usuaria precisa que, también podrá acreditar con carta de fabricante o dueño de la marca o fotos de los rotulados de los empaques para acreditar la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas

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

el área usuaria precisa que, también podrá acreditar con carta de fabricante o dueño de la marca o fotos de los rotulados de los empaques para acreditar la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTÍA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:12:43

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, numeral 8. ROTULADO, ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, se indica: Logotipo

Envase: El envase mediatO y/o inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente en color negro:

Consignar frase: "Estado Peruano¿

Nombre de la entidad: INCOR " EsSalud"

Consignar frase: "Prohibida su venta"

Nomeclatura del proceso de selección

Asimismo, indican que es obligatorio para el contratista imprimir los rotulados indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente.

Solicitamos al Comité de selección se sirvan considerar el rotulado del Logotipo sólo en el envase MEDIATO teniendo en cuenta adicionalmente que nuestros dispositivos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: N/A Página: 30

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al MEMORANDO N° 01-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 el área usuaria precisa que, también podrá participar con el rotulado del Logotipo sólo en el envase MEDIATO, siempre y cuando el dispositivo cuente con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la eficiencia del producto.

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

el área usuaria precisa que, también podrá participar con el rotulado del Logotipo sólo en el envase MEDIATO, siempre y cuando el dispositivo cuente con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la eficiencia del producto.