

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO AGUJA TRANSEPTAL E INTRODUCTORES EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 18/08/2023

Hora de envío : 13:20:25

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

f) 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. 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, Condición Biológica y Dimensiones).

En este punto, consultamos al comité, si además del Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple) podrían admitir: "LA CARTA DE FABRICANTE", para acreditar la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 6.2 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, para lo cual se recibe MEMORANDO N° 098-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023, MEMORANDO N° 073-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 019-UFECEI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisa que, también se podrá presentar como documento sustentatorio de las características técnicas de los productos, una carta de Fabricante o Dueño de la Marca, sustentando hasta tres (3) características de la especificación técnica

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

las áreas usuarias precisa que, también se podrá presentar como documento sustentatorio de las características técnicas de los productos, una carta de Fabricante o Dueño de la Marca, sustentando hasta tres (3) características de la especificación técnica

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO AGUJA TRANSEPTAL E INTRODUCTORES EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	13:20:25

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

f) 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. 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, Condición Biológica y Dimensiones).

En este punto, consultamos al comité, si podrían aceptar además de los documentos mencionados en el numeral f) documento emitido por el fabricante, como "INFORME TÉCNICO", ya que brinda la información completa del producto, 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: 3.1 Literal: 6.2 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la consulta, para lo cual se recibe MEMORANDO N° 098-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023, MEMORANDO N° 073-SCI-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 019-UFECEI-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisa que, se podrá presentar informe técnico emitido por el fabricante, donde se describa información relevante y sustentatoria con respecto a la especificación técnica, dicho informe, deberá estar refrendado por el Director Técnico de la empresa participante por ser un documento técnico ya que el postor es responsable de la exactitud y veracidad de toda la información que obra en la oferta.

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

las áreas usuarias precisa que, se podrá presentar informe técnico emitido por el fabricante, donde se describa información relevante y sustentatoria con respecto a la especificación técnica, dicho informe, deberá estar refrendado por el Director Técnico de la empresa participante por ser un documento técnico ya que el postor es responsable de la exactitud y veracidad de toda la información que obra en la oferta.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO AGUJA TRANSEPTAL E INTRODUCORES EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 18/08/2023

Hora de envío : 13:20:25

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

a) Ficha técnica del producto

¿

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar de manera clara y precisa las normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o Propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se compruebe el cumplimiento de las mismas.

¿

La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

De la Presentación del dispositivo médico, características de envase y rotulado, la norma establece en atención a los art. 15, 16 y 17 del DS 016-2011 SA y modificatorias vigentes, el mismo que se sustentara a través de método de inspección visual u organoléptica.

Tomando en cuenta que en el Formato 1 de la Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de Essalud del ítem 2, código SAP 220101238 INTRODUTOR VASCULAR ELECTROFISIOLOGICO 8.5 F LONG.62 CM CURVA IZQ.ANTERIOR-ANTEROLATERAL, no enumeran características de la Presentación del dispositivo médico, ni las características de envase, ni rotulado, podríamos entender, que no es necesario el sustento de estas características y al mencionar método de inspección visual u organoléptica de la Presentación, características de envase y rotulado podríamos adjuntar imágenes (copia simple) DEL ROTULADO DEL ENVASE MEDIATO E INMEDIATO DEL DISPOSITIVO MEDICO.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 6.2 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para lo cual se recibe MEMORANDO N° 019-UFECEI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, respecto a las características: De la Presentación del dispositivo médico, características de envase y rotulado, estas serán acreditadas por intermedio del Anexo N°3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, en esa línea, para la etapa de ejecución contractual, si serán evaluadas a través de método de inspección organoléptica, en caso de incumplir, se podrá solicitar la resolución del contrato.

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

el área usuaria precisa que, respecto a las características: De la Presentación del dispositivo médico, características de envase y rotulado, estas serán acreditadas por intermedio del Anexo N°3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, en esa línea, para la etapa de ejecución contractual, si serán evaluadas a través de método de inspección organoléptica, en caso de incumplir, se podrá solicitar la resolución del contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO AGUJA TRANSEPTAL E INTRODUCORES EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 18/08/2023

Hora de envío : 13:20:25

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

Ítem 2
código SAP 220101238 INTRODUTOR VASCULAR ELECTROFISIOLOGICO 8.5 F LONG.62 CM CURVA IZQ.ANTERIOR-ANTEROLATERAL

CONDICION BIOLOGICA

Estéril. Atoxico, hipoalergénico, pirógeno, no trombogénico.

Amablemente solicitamos al comité corregir condición biológica: Estéril. Atoxico, hipoalergénico, apirógeno, no trombogénico.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** EE.TT **Literal:** COND BIOLO **Página:** 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, para lo cual se recibe MEMORANDO N° 019-UFECEI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, se produjo un error material, por lo tanto, condición biológica es apirógeno.

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

el área usuaria precisa que, se produjo un error material, por lo tanto, condición biológica es apirógeno.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO AGUJA TRANSEPTAL E INTRODUCTORES EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	13:20:25

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:
FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

Ítem 2
Código SAP 220101238 INTRODUTOR VASCULAR ELECTROFISIOLOGICO 8.5 F LONG.62 CM CURVA IZQ.ANTERIOR-ANTEROLATERAL

CARACTERISTICA
GUÍA METALICA CON PUNTA CURVA, RADIOPACO.

Esta característica es más relevante para la PUNTA DEL INTRODUTOR, donde una BANDA MARCADORA RADIOPACA ayuda visualizar el avance del introductor durante el procedimiento.

Amablemente sugerimos al comité corregir esta característica ya que, por ser guía metálica, sea de acero inoxidable o de Nitinol, va a ser radiopaca.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT Literal: CARACTERÍS Página: 43
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se acoge la consulta, para lo cual se recibe MEMORANDO N° 019-UFECI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, se procederá a retirar la palabra radiopaco de la característica GUÍA METALICA CON PUNTA CURVA, RADIOPACO, ya que, se sobre entiende que, todo material que tenga una guía metálica es radiopaco.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
el área usuaria precisa que, se procederá a retirar la palabra radiopaco de la característica GUÍA METALICA CON PUNTA CURVA, RADIOPACO, ya que, se sobre entiende que, todo material que tenga una guía metálica es radiopaco.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO AGUJA TRANSEPTAL E INTRODUCTORES EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	13:20:25

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:
FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

Ítem 2
Código SAP 220101238 INTRODUTOR VASCULAR ELECTROFISIOLOGICO 8.5 F LONG.62 CM CURVA IZQ.ANTERIOR-ANTEROLATERAL

ESTRUCTURA:
-Dilatador de polipropileno

Es importante precisar que cada fabricante utiliza diferentes diseños y componentes que cumplan las normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales. En el mercado también existen los introductores con el "Dilatador de Polietileno". Ambos materiales son Polímeros, por lo que solicitamos al comité ampliar esta característica para permitir la pluralidad de propuestas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT Literal: ESTRUCTURA Página: 43
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se acoge la consulta, para lo cual se recibe MEMORANDO N° 019-UFECEI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, también se podrá participar con Dilatador de Polietileno, con la finalidad de obtener mayor pluralidad de postores.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
el área usuaria precisa que, también se podrá participar con Dilatador de Polietileno, con la finalidad de obtener mayor pluralidad de postores.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO AGUJA TRANSEPTAL E INTRODUCTORES EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	13:20:25

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:
FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

Ítem 2
Código SAP 220101238 INTRODUTOR VASCULAR ELECTROFISIOLOGICO 8.5 F LONG.62 CM CURVA IZQ.ANTERIOR-ANTEROLATERAL

CARACTERISTICA:
-Agujero lateral
Es importante precisar que cada fabricante utiliza diferentes diseños y componentes que cumplan las normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales. En el mercado también existen los introductores con dos agujeros laterales, lo que minimiza la cavitación o aspiraciones en vacío durante el procedimiento.

En este punto, solicitamos al comité ampliar esta característica, permitiendo material con "1 o 2 agujeros laterales".

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT Literal: CARACTERÍS Página: 43
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se acoge la consulta, para lo cual se recibe MEMORANDO N° 019-UFECEI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, también se podrá participar con material con 1 o 2 agujeros laterales, con la finalidad de obtener mayor pluralidad de postores.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
el área usuaria precisa que, también se podrá participar con material con 1 o 2 agujeros laterales, con la finalidad de obtener mayor pluralidad de postores.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO AGUJA TRANSEPTAL E INTRODUCORES EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	13:20:25

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

Ítem 2

Código SAP 220101238 INTRODUTOR VASCULAR ELECTROFISIOLOGICO 8.5 F LONG.62 CM CURVA IZQ.ANTERIOR-ANTEROLATERAL

ESTRUCTURA:

-Guía metálica 3 mm J 0.032 \times 150 cm

DIMENSIONES:

- Guía metálica de 0.032 \times 150 cm

En este punto, amablemente solicitamos al comité ampliar la característica y dimensiones de la guía, permitiendo material con Guía metálica 3 mm J 0.032 \times 180 cm.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT Literal: ESTRUCTURA Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, para lo cual se recibe MEMORANDO N° 019-UFECEI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, también se podrá participar material con Guía metálica de 0.032 x 180 cm, con la finalidad de obtener mayor pluralidad de postores.

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

el área usuaria precisa que, también se podrá participar material con Guía metálica de 0.032 x 180 cm, con la finalidad de obtener mayor pluralidad de postores.