

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

Ruc/código : 20510930038

Nombre o Razón social : CARDIOMED S.A.C.

Fecha de envío : 27/12/2023

Hora de envío : 15:32:39

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la página 27 de las bases estándar de licitación en las especificaciones técnicas del código sap 20103387 item 1 cardiodesfibrilador automático implantable bicameral, en las dimensiones del catéter atrial mencionan que la longitud debe ser de 40 a 46cm. Indicar si podrán aceptar longitudes de 52cm.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 27

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para el item 1 también se aceptara longitud de 52 cm

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

Longitud: También se aceptara de 52 cm

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20510930038 | Fecha de envío : | 27/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIOMED S.A.C. | Hora de envío : | 15:32:39 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 28 de las bases estándar de licitación en las especificaciones técnicas del código SAP 20103388 ítem 2 Cardiodesfibrilador Automatico Implantable Unicameral, en la parte de material indica que el Catéter electrodo ventricular debe tener una longitud de 60 cm y con introductor de 7fr. Indicar si se aceptaran también longitud de 58cm e introductor de 8Fr

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 28

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; para el ítem 2, código SAP 20103388 Cardiodesfibrilador Automatico Implantable Unicameral, en la parte de material indica que el Catéter electrodo ventricular también se aceptará longitud de 58 cm e introductor de 8Fr

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

Longitud: También se aceptará longitud de 58 cm e introductor de 8Fr

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20510930038 | Fecha de envío : | 27/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIOMED S.A.C. | Hora de envío : | 15:32:39 |

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 28 de las bases estándar de licitación en las especificaciones técnicas del código SAP 20103388 ítem 2 Cardiodesfibrilador Automatico Implantable Unicameral, en la parte de material indica que el Catéter electrodo para aurícula de 6.2 fr, bipolar, con fijación activa, longitud de 52cm y con introductor de 8fr. Observación: Esta característica corresponde a los modelos bicamerales y al ser un ítem por Cardiodesfibrilador Unicameral no aplica en las especificaciones del modelo solicitado

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 28

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación, para el ítem 2 código SAP 20103388 Cardiodesfibrilador Automatico Implantable Unicameral, se suprimirá la parte de material indica que el Catéter electrodo para aurícula de 6.2 fr, bipolar, con fijación activa, longitud de 52cm y con introductor de 8fr.

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

Se suprimirá la parte de material indica que el Catéter electrodo para aurícula de 6.2 fr, bipolar, con fijación activa, longitud de 52cm y con introductor de 8fr.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20510930038 | Fecha de envío : | 27/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIOMED S.A.C. | Hora de envío : | 15:32:39 |

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 28 de las bases estándar de licitación en las especificaciones técnicas del código SAP 20103388 ítem 2 Cardiodesfibrilador Automático Implantable Unicameral, en la parte de características indica con mayor duración en más de 6 años con porcentaje de estimulación DDD al 100%. Observación: Esta característica de Estimulación DDD corresponde a los modelos bicamerales y al ser un ítem por Cardiodesfibrilador Unicameral no aplica en las especificaciones del modelo solicitado)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 28

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación, para el ítem 2 código SAP 20103388 ítem 2 Cardiodesfibrilador Automático Implantable Unicameral, se suprimirá en la parte de características el DDD.

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

Se suprimirá en la parte de características el DDD.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20510930038 | Fecha de envío : | 27/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIOMED S.A.C. | Hora de envío : | 15:32:39 |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 28 de las bases estándar de licitación en las especificaciones técnicas del código SAP 20103388 ítem 2 Cardiodesfibrilador automático Implantable Unicameral, en la parte de características indica que el peso del dispositivo es de 80 gr, indicar si aceptarán también dispositivos con 75 gr peso

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 28

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para el ítem 2 código SAP 20103388 Cardiodesfibrilador automático Implantable Unicameral, en la parte de características indica que el peso del dispositivo es de 80 gr, también se aceptarán dispositivos con 75 gr peso.

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

Ó 75 GR.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20510930038 | Fecha de envío : | 27/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIOMED S.A.C. | Hora de envío : | 15:32:39 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 28 de las bases estándar de licitación en las especificaciones técnicas del código SAP 20103388 ítem 2 Cardiodesfibrilador automático Implantable Unicameral, en la parte de características indica que el Volumen: 42 CC, indicar si SE ACEPTARAN TAMBIEN DISPOSITIVOS CON 35CC

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 28

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para el ítem 2, código SAP 20103388 Cardiodesfibrilador automático Implantable Unicameral, en la parte de características también se aceptaran volumen: 35 cc.

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

Ó 35 CC

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20510930038 | Fecha de envío : | 27/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIOMED S.A.C. | Hora de envío : | 15:32:39 |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 28 de las bases estándar de licitación en las especificaciones técnicas del código sap 20103388 ítem 2 cardiodesfibrilador automático implantable unicameral, en la parte de características indica que la energía de dispositivo: 30julios de energía suministrada. Consulta: se aceptara tambien dispositivos con 40 julios de energia administrada

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 28

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para el ítem 2 código sap 20103388 cardiodesfibrilador automático implantable unicameral, en la parte de características se aceptara tambien dispositivos con 40 julios de energia administrada

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

Ó 40 JULIOS

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20510930038 | Fecha de envío : | 27/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIOMED S.A.C. | Hora de envío : | 15:32:39 |

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 28 de las bases estándar de licitación en las especificaciones técnicas del código SAP 20103388 ítem 2 Cardiodesfibrilador automático Implantable Unicameral, en la parte de características indica que la Estimulación cardíaca auricular y ventricular con parámetros programables. Observación: Esta característica corresponde a los modelos bicamerales y al ser un ítem por Cardiodesfibrilador Unicameral no aplica en las especificaciones del modelo solicitado

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 28

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación, para el ítem 2 del código SAP 20103388 Cardiodesfibrilador automático Implantable Unicameral, se eliminará característica auricular .

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

Se eliminará característica auricular .

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20510930038 | Fecha de envío : | 27/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIOMED S.A.C. | Hora de envío : | 15:32:39 |

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 28 de las bases estándar de licitación en las especificaciones técnicas del código SAP 20103388 ítem 2 Cardiodesfibrilador automático Implantable Unicameral, en la parte de características indica que el Sistema de sincronización óptima y automática del intervalo AV. Observación: Esta característica corresponde a los modelos bicamerales y al ser un ítem por Cardiodesfibrilador Unicameral no aplica en las especificaciones del modelo solicitado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 28

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación, para el ítem 2 del código SAP 20103388 Cardiodesfibrilador automático Implantable Unicameral, se suprimirá la característica Sistema de sincronización óptima y automática del intervalo Av por no corresponder al dispositivo solicitado.

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

Se suprimirá la característica Sistema de sincronización óptima y automática del intervalo Av

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20510930038 | Fecha de envío : | 27/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIOMED S.A.C. | Hora de envío : | 15:32:39 |

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 28 de las bases estándar de licitación en las especificaciones técnicas del código SAP 20103388 ítem 2 Cardiodesfibrilador automático Implantable Unicameral, en la parte de características indica Sensor Acelerometro Ommisense que proporciona una respuesta a la frecuencia automática. Observación: Esta característica corresponde a los modelos bicamerales y al ser un ítem por Cardiodesfibrilador Unicameral no aplica en las especificaciones del modelo solicitado

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 28

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación, para el ítem 2 código SAP 20103388 Cardiodesfibrilador automático Implantable Unicameral, se suprimirá Sensor Acelerometro Ommisense que proporciona una respuesta a la frecuencia automática por no corresponder al dispositivo solicitado.

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

Se suprimirá Sensor Acelerometro Ommisense que proporciona una respuesta a la frecuencia automática por no corresponder al dispositivo solicitado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20510930038 | Fecha de envío : | 27/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIOMED S.A.C. | Hora de envío : | 15:32:39 |

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la página 43 de las bases estándar de licitación en las especificaciones técnicas del código SAP 20101161 item 14 holter implantable subcutáneo, en la parte de características indica que debe tener una duración mayor a dos años. consulta: se aceptaran dispositivos cuya duración sea igual a 2 años

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 43

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para el item 14 tambien se aceptara cuya duración sea igual a dos años.

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

Duración, tambien se aceptara igual a dos años.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20510930038 | Fecha de envío : | 27/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIOMED S.A.C. | Hora de envío : | 15:32:39 |

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la página 43 de las bases estándar de licitación en las especificaciones técnicas del código sap 20101161 item 14 holter implantable subcutáneo, en la parte de dimensiones indica que el volumen de 5 a 9 cm3. Indicar si se aceptara dispositivos de 1.4 cc

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 43

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para el item 14 tambien se aceptara cuya dimension sea de 1.4 cc

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

Tambien se aceptara cuya dimension sea de 1.4 cc

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20510930038 | Fecha de envío : | 27/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIOMED S.A.C. | Hora de envío : | 15:32:39 |

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En la página 43 de las bases estándar de licitación en las especificaciones técnicas del código sap 20101161 item 14 holter implantable subcutáneo, en la parte de dimensiones indica que la longitud de 5 a 7 cm . Indicar si se aceptara dispositivos de 49 mm

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 43

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para el item 14; también se aceptará dispositivos de 49 mm

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

Longitud: Tambien se aceptará de 49 mm.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20510930038 | Fecha de envío : | 27/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIOMED S.A.C. | Hora de envío : | 15:32:39 |

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En la página 43 de las bases estándar de licitación en las especificaciones técnicas del código sap 20101161 item 14 holter implantable subcutáneo, en la parte de dimensiones indica que el ancho de 1 a 2 cm. Indicar si se aceptara dispositivos 9.4 mm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 43

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para el item 14; también se aceptará dispositivos de 9.4 mm de ancho

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

Ancho: También se aceptará 9.4 mm.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20510930038 | Fecha de envío : | 27/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIOMED S.A.C. | Hora de envío : | 15:32:39 |

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la página 43 de las bases estándar de licitación en las especificaciones técnicas del código sap 20101161 item 14 holter implantable subcutáneo, en la parte de dimensiones indica que el grosor de 0.5 a 1 cm. Indicar si se aceptara dispositivos 3.1 mm

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: 43

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para el item 14; también se aceptará dispositivos de 3.1 mm de grosor.

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

Grosor: También se aceptará de 3.1 mm

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20510930038 | Fecha de envío : | 27/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIOMED S.A.C. | Hora de envío : | 15:32:39 |

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 75, en el punto 7. Vigencia mínima, indica que deberá considerarse 18 meses. Indicar si aceptarán a los ítems 1 y 2 con vigencia de 12 meses con carta de compromiso de canje.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: 75

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

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

Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; para ambos casos debe presentar carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20510930038 | Fecha de envío : | 27/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIOMED S.A.C. | Hora de envío : | 15:32:39 |

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En la página 75, en el punto 7. Vigencia mínima, indica que deberá considerarse 18 meses. Indicar si para el ítem 14 holter subcutáneo, se aceptará dispositivos cuya fecha de vencimiento sea de 9 meses al tratarse de dispositivos cuya longevidad es de 2 años

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: 75

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptará vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

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

Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptará vigencia de nueve meses; para ambos casos debe presentar carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20459316842 | Fecha de envío : | 02/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTI MED PERU S.A.C. | Hora de envío : | 16:26:45 |

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

ITEM N°22 Prótesis Valvular aortica percutánea

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

9. Dimensiones

Diámetro de la Prótesis: 21mm, 23mm,25mm, 26mm, 27mm, 29mm, y 31mm

En nuestro caso las medidas de Prótesis valvular aortica percutánea a presentar son: 23mm, 25mm, 27mm y 29mm cubriendo así anillos desde 19mm hasta 27mm, amparados en el Principio de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato y Competencia, establecidos en el Art. 2º de la LCE, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte nuestras medidas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: EETT Página: 55

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

ART.2 DE LA LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para el ítem 22; se aceptará el que presente mínimo cuatro de las medidas establecidas en el diametro de la protesis.

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

Diámetro de la protesis: se aceptará el que presente mínimo cuatro de las medidas establecidas en el diametro de la protesis.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20459316842 | Fecha de envío : | 02/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTI MED PERU S.A.C. | Hora de envío : | 16:26:45 |

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

ITEM N°23 SET DE OCLUSION PECUTANEO PARA DEFECTO DE DUCTUS ARTERIOVENOSO

Ficha técnica del producto

COMPOSICION

-Fecha de expiración 18 meses

Solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte la vigencia de 12 meses para el sistema de liberación, ya que cuenta con una vida útil de 24 meses lo que sumado al tiempo de importación reduce su vigencia.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: EETT Página: 59

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

ART.2 DE LA LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

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

Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; para ambos casos debe presentar carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20459316842 | Fecha de envío : | 02/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTI MED PERU S.A.C. | Hora de envío : | 16:26:45 |

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

7. La vigencia mínima del material médico deberá ser igual o mayor de acuerdo a la especificación técnica homologada por el IETSI, de no especificar la vigencia mínima deberá considerarse 18 meses.

Nuestro producto es fabricado con una vida útil de 02 años, sin embargo, por el tiempo de importación llegan a nuestro país con entre 18 y 15 meses. A fin de contar con stock disponible para atender futuras órdenes de compra, a la fecha nuestros productos cuentan con 12 meses de vigencia. Por lo que solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte nuestros dispositivos con la vigencia de 12 meses, los cuales podrán ser cambiados en caso no sean usados hasta la fecha de vencimiento, adjuntaremos la correspondiente carta de canje.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: EETT Página: 73

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

ART. 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

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

Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; para ambos casos debe presentar carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20547243065 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L. | Hora de envío : | 16:50:31 |

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el punto 4. ¿DOCUMENTOS TECNICOS¿ subpunto 4.6 ¿Ficha técnica del producto (Anexo -B)¿ de los Requerimientos técnicos mínimos y Condiciones generales de las bases administrativas se incluye una columna para consignar la acreditación del cumplimiento de las respectivas especificaciones técnicas a partir de NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD. Al respecto, debemos señalar que para algunas especificaciones técnicas del dispositivo materia de requerimiento no aplica la comprobación de normas de calidad, debido a que éstas no son métodos de acreditación de tales especificaciones, por ejemplo para las referidas a "de la presentación y/o empaque", que incluyen: características de envase, logotipo, embalaje, etc., sino que constituyen normas para el Sistema de Gestión de Calidad.

Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección indicar a que especificaciones técnicas se le colocará las normas y a cuáles no aplicaría, pudiendo estas ser sustentadas a través de información detallada en catálogos, manuales, insertos y/o inspección organoléptica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 70

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara, las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:

Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.

Para el ítem 2; Empaque; material; y características.

Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.

Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.

Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.

Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.

Las cuales pueden ser acreditadas con certificado de análisis, registro sanitario; folletería, manual de instrucción/inserto, brochure; especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Carta del fabricante; normas nacional, internacional o propia"

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

" Las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:

Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.

Para el ítem 2; Empaque; material; y características.

Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.

Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.

Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.

Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.

Tambien podrá acreditar con Carta del fabricante y se suprimirá (en caso de productos que no requieran Registro Sanitario)"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20547243065 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L. | Hora de envío : | 16:50:31 |

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

En las Bases del procedimiento de selección, en el numeral 10 "De la presentación", se solicita que el producto posea un envase doble.

Sin embargo, en el envase inmediato se solicita que sea "doble", y que el envase mediato sea "caja de cartón u otro".

Las exigencias de las Bases contravienen la normativa sanitaria, en la medida que exigen que el envase inmediato sea doble. El D.S. N° 014-2011-SA establece para envase inmediato o primario: "Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada"; por consiguiente, no es conforme con la normativa sanitaria exigir que el producto tenga un envase inmediato doble.

Siendo que esta exigencia es una arbitrariedad, la misma puede ser usada para generar direccionamientos. Es decir, siendo que todos los productos solo tienen un envase inmediato, el exigir que lo sea doble, le daría una ventaja a determinada oferta, dejando de lado a todas las demás. Por otro lado, no existe sustento técnico para exigir un envase inmediato doble; o, en todo caso, le corresponde a la entidad presentar la literatura técnica que respalde su exigencia (la cual restringe la Competencia).

Por lo expuesto, observamos las Bases, para que de conformidad con el Principio de Libre Concurrencia, y con el Principio de Legalidad, se establezca que el producto debe poseer un envase doble: envase inmediato y envase mediato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, la presentación del empaque debe ser de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario de cada producto.

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

La presentación del empaque debe ser de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario de cada producto.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20504312403 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU | Hora de envío : | 17:30:50 |

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Como parte de las instrucciones para el llenado de la ficha técnica (Anexo B) se establece que en la primera columna debe consignarse las especificaciones técnicas relacionadas a los subtítulos: MATERIAL, CARACTERÍSTICAS, CONDICIÓN BIOLÓGICA DIMENSIONES Y DE LA PRESENTACIÓN O EMPAQUE.

En atención a lo anterior ¿podría confirmar que en la ficha técnica NO es necesario consignar las especificaciones técnicas relacionadas con los subtítulos: INDICACIONES DE USO, ESQUEMA, EMBALAJE, LOGOTIPO ni ROTULADO?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.5 Literal: -- Página: 70

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

n-a

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara, las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:

Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.

Para el ítem 2; Empaque; material; y características.

Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.

Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.

Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.

Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.

Las cuales pueden ser acreditadas con certificado de análisis, registro sanitario; folletería, manual de instrucción/inserto, brochure; especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Carta del fabricante; normas nacional, internacional o propia"

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

" Las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:

Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.

Para el ítem 2; Empaque; material; y características.

Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.

Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.

Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.

Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.

Tambien podrá acreditar con Carta del fabricante y se suprimirá (en caso de productos que no requieran Registro Sanitario)"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20504312403 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU | Hora de envío : | 17:30:50 |

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En las instrucciones para el llenado del formato de la ficha técnica (Anexo B) se tiene previsto que en la segunda columna debe consignarse las especificaciones técnicas del producto ofertado.

Con la finalidad de facilitar el llenado y evitar el repetir toda la especificación técnica de la primera columna ¿podría confirmar que, en la segunda columna de la ficha técnica, puede consignarse ¿CUMPLE¿ en lugar de copiar nuevamente toda la especificación técnica¿?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.5 Literal: -- Página: 70

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el llenado de la segunda columna del anexo B, es conforme lo indicado en los requerimientos tecnicos mínimos

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20504312403 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU | Hora de envío : | 17:30:50 |

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

¿Los documentos y criterios contemplados en el numeral 4 deberán ser tomados en cuenta para la elaboración de la oferta?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: -- Página: 68

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, en el numeral 4 de los requerimientos tecnicos mínimos establece los documentos que se deben acreditar y cuando es aplicable su presentación; por lo tanto deben ser tomados en cuenta para la elaboración de su oferta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20504312403 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU | Hora de envío : | 17:30:50 |

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En la nota número 1 se indica la relación de documentos que pueden emplearse para la acreditación de las especificaciones técnicas y entre las opciones se indica la siguiente: ¿Folletería (en caso de productos que no requieren R.S)¿

Sin embargo, todos los dispositivos médicos objeto de la convocatoria requieren de registro sanitario y a pesar de ello en el caso de algunas especificaciones técnicas solo pueden ser acreditadas con folletería.

¿Podría permitir la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas con la presentación de folletería?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.6 Literal: -- Página: 71

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara, las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:

Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.

Para el ítem 2; Empaque; material; y características.

Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.

Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.

Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.

Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.

Las cuales pueden ser acreditadas con certificado de análisis, registro sanitario; folletería, manual de instrucción/inserto, brochure; especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Carta del fabricante; normas nacional, internacional o propia"

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

Se suprimirá (en caso de productos que no requieran Registro Sanitario)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20504312403 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU | Hora de envío : | 17:30:50 |

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En la nota número 1 se indica la relación de documentos que pueden emplearse para la acreditación de las especificaciones técnicas y entre las opciones se indica la siguiente: ¿Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED)¿

¿Podría indicar cuáles son las características que debe tener el documento denominado STED?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.6 Literal: -- Página: 71

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se refiere a las especificaciones tecnicas emitidas por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20504312403 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU | Hora de envío : | 17:30:50 |

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En las instrucciones para el llenado del formato de la ficha técnica (Anexo B) se tiene previsto que se incluya la especificación técnica referida al MATERIAL debiendo consignarse la norma nacional, internacional o propia que permita la corroboración.

Sin embargo, para el MATERIAL del producto NO existe norma nacional, internacional o propia del fabricante dado que el material no es especificación técnica del producto terminado, por lo tanto, el fabricante no hace pruebas para su comprobación sino que adquiere materia prima certificada.

En ese sentido ¿podría confirmar que la especificación técnica referida al material empleado para la fabricación del producto puede ser acreditado con carta del fabricante o folletería?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.6 Literal: -- Página: 71

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara, las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:

Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.

Para el ítem 2; Empaque; material; y características.

Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.

Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.

Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.

Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.

Las cuales pueden ser acreditadas con certificado de análisis, registro sanitario; folletería, manual de instrucción/inserto, brochure; especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Carta del fabricante; normas nacional, internacional o propia"

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

" Las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:

Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.

Para el ítem 2; Empaque; material; y características.

Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.

Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.

Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.

Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.

Tambien podrá acreditar con Carta del fabricante y se suprimirá (en caso de productos que no requieran Registro Sanitario)"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20504312403 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU | Hora de envío : | 17:30:50 |

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que el Anexo D solo se debe presentar si se oferta un producto con una vigencia menor a la requerida en las bases?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 81

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

S aclara, que el anexo D solo sera de presentacion obligatoria si la vigencia minima es menor a la estabelcida en el requireimeinto tecnico minimo y condiciones generales

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20504312403 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU | Hora de envío : | 17:30:50 |

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

¿Podría incluir el Anexo G en las bases integradas?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 20

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se suprimirá " Declaración Jurada de Presentación del Dispositivo Medico Ofertado y Vigencia (Anexo G)."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20108629909 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA | Hora de envío : | 17:45:23 |

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En literal E) se solicita documentos técnicos de los bienes como:

*Declaración Jurada de Presentación del Dispositivo Medico Ofertado y Vigencia (Anexo G)

*Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - C)

Sin embargo, luego de una revisión a las bases de forma integral tenemos que, el anexo G - Declaración Jurada de Presentación del Dispositivo Medico Ofertado y Vigencia, No se encuentra como un anexo o formato en las bases y de forma adicional tiene una concordancia con la hoja de resumen de presentación ¿ Anexo C, es por ello que, podemos identificar que existe una duplicidad en solicitar dos veces el mismo contenido del documento ANEXO C y G.

Solicitamos se retire la Declaración Jurada de Presentación del Dispositivo Medico Ofertado y Vigencia (Anexo G).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se suprimirá "Declaración Jurada de Presentación del Dispositivo Medico Ofertado y Vigencia (Anexo G)."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20108629909 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA | Hora de envío : | 17:45:23 |

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En las bases se solicita en el numeral 7 de titulo VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA., que la misma deberá ser igual o mayor de acuerdo a la especificación homologada por IETSI, sin embargo es preciso señalar que las especificaciones técnicas homologadas no contienen la vigencia del producto, esto resulta ser incierto para los postores al momento de elaborar las ofertas, considerando que se tiene ítems de 12 y 18 meses de vigencia mínima (Se diferencian por la vida útil) en ese sentido solicitamos que, la entidad defina con exactitud el tiempo de vigencia mínima del producto a ofertar.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 73

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

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

Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; para ambos casos debe presentar carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20108629909 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA | Hora de envío : | 17:48:07 |

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Solicitamos que también se acepte para el subtítulo DIMENSIONES documentos que sustenta el cumplimiento como certificado de análisis, registro sanitario, manual de instrucciones, especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Carta del fabricante, folletería, normas nacional, internacional o propia. Puesto que también resultan documentos idóneos para su creditacion.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 71

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara, las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:
Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.
Para el ítem 2; Empaque; material; y características.
Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.
Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.
Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.
Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.
Las cuales pueden ser acreditadas con certificado de análisis, registro sanitario; folletería, manual de instrucción/inserto, brochure; especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Carta del fabricante; normas nacional, internacional o propia"

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

" Las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:
Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.
Para el ítem 2; Empaque; material; y características.
Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.
Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.
Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.
Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.
Tambien podrá acreditar con Carta del fabricante y se suprimirá (en caso de productos que no requieran Registro Sanitario)"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20108629909 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA | Hora de envío : | 18:07:16 |

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

ITEM 3 CATETER BALON 10MM 4-6-65CM-17ATM

Material:

¿ Nylon, Pebax

¿ Hidrofilico

¿ Radiopaco

Solicitamos al comité organizador nos permita participar con nuestro Balón Armada que cuenta con los siguientes materiales de: Poliamida, Hidrofóbico y Radiopaco.

Ya que por ser a base de Polímero (Poliamida igual a Nylon), contiene características esenciales que le permiten dar un buen deslizamiento, maniobrabilidad y navegación.

Al ser hidrofóbico nos permite el buen control, empuje y alta resistencia del Balón.

Por lo antes mencionado cumple con el buen funcionamiento en los procedimientos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara, para el item 3; también se aceptará con los siguientes materiales Poliamida, Hidrofóbico y Radiopaco. Ya que por ser a base de Polímero (Poliamida igual a Nylon), contiene características esenciales que le permiten dar un buen deslizamiento, maniobrabilidad y navegación.

Al ser hidrofóbico nos permite el buen control, empuje y alta resistencia del Balón. "

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

También se aceptará Poliamida, Hidrofóbico y Radiopaco.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20108629909 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA | Hora de envío : | 18:07:16 |

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

ITEM 9 CATETER PARA ANGIOPLASTIA DE ALTA PRESION 5MM

Material:

¿ Nylon, Pebax

¿ Hidrofilico

¿ Radiopaco

Solicitamos al comité organizador nos permita participar con nuestro Balón Armada que cuenta con los siguientes materiales de: Poliamida, Hidrofóbico y Radiopaco.

Ya que por ser a base de Polímero (Poliamida igual a Nylon), contiene características esenciales que le permiten dar un buen deslizamiento, maniobrabilidad y navegación.

Al ser hidrofóbico nos permite el buen control, empuje y alta resistencia del Balón.

Por lo antes mencionado cumple con el buen funcionamiento en los procedimientos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara, para el ítem 9; también se aceptará con el siguiente material Poliamida, Hidrofóbico y Radiopaco.

Ya que por ser a base de Polímero (Poliamida igual a Nylon), contiene características esenciales que le permiten dar un buen deslizamiento, maniobrabilidad y navegación.

Al ser hidrofóbico nos permite el buen control, empuje y alta resistencia del Balón. "

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

También se aceptará Poliamida, Hidrofóbico y Radiopaco.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20108629909 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA | Hora de envío : | 18:07:16 |

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

ITEM 10 CATETER PARA ANGIOPLASTIA DE ALTA PRESION 6MM

Material:

¿ Nylon, Pebax

¿ Hidrofilico

¿ Radiopaco

Solicitamos al comité organizador nos permita participar con nuestro Balón Armada que cuenta con los siguientes materiales de: Poliamida, Hidrofóbico y Radiopaco.

Ya que por ser a base de Polímero (Poliamida igual a Nylon), contiene características esenciales que le permiten dar un buen deslizamiento, maniobrabilidad y navegación.

Al ser hidrofóbico nos permite el buen control, empuje y alta resistencia del Balón.

Por lo antes mencionado cumple con el buen funcionamiento en los procedimientos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara, para el ítem 10; también se aceptará con el siguiente material Poliamida, Hidrofóbico y Radiopaco.

Ya que por ser a base de Polímero (Poliamida igual a Nylon), contiene características esenciales que le permiten dar un buen deslizamiento, maniobrabilidad y navegación.

Al ser hidrofóbico nos permite el buen control, empuje y alta resistencia del Balón. "

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

También se aceptará Poliamida, Hidrofóbico y Radiopaco.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20108629909 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA | Hora de envío : | 18:07:16 |

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

ITEM 11 CATETER PARA ANGIOPLASTIA DE ALTA PRESION 7MM DE DIAMETRO 4CM DE LONGITUD 0.035, 75CM Material:

¿ Nylon, Pebax

¿ Hidrofilico

¿ Radiopaco

Solicitamos al comité organizador nos permita participar con nuestro Balón Armada que cuenta con los siguientes materiales de: Poliamida, Hidrofóbico y Radiopaco.

Ya que por ser a base de Polímero (Poliamida igual a Nylon), contiene características esenciales que le permiten dar un buen deslizamiento, maniobrabilidad y navegación.

Al ser hidrofóbico nos permite el buen control, empuje y alta resistencia del Balón.

Por lo antes mencionado cumple con el buen funcionamiento en los procedimientos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara, para el item 11; tambien se aceptará con el siguiente material Poliamida, Hidrofóbico y Radiopaco.

Ya que por ser a base de Polímero (Poliamida igual a Nylon), contiene características esenciales que le permiten dar un buen deslizamiento, maniobrabilidad y navegación.

Al ser hidrofóbico nos permite el buen control, empuje y alta resistencia del Balón. "

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

También se aceptará Poliamida, Hidrofóbico y Radiopaco.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20108629909 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA | Hora de envío : | 18:07:16 |

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

ITEM 12 CATETER PARA ANGIOPLASTIA DE 5MM DE LONGITUD 0.035"

Material:

¿ Nylon, Pebax

¿ Hidrofilico

¿ Radiopaco

Solicitamos al comité organizador nos permita participar con nuestro Balón Armada que cuenta con los siguientes materiales de: Poliamida, Hidrofóbico y Radiopaco.

Ya que por ser a base de Polímero (Poliamida igual a Nylon), contiene características esenciales que le permiten dar un buen deslizamiento, maniobrabilidad y navegación.

Al ser hidrofóbico nos permite el buen control, empuje y alta resistencia del Balón.

Por lo antes mencionado cumple con el buen funcionamiento en los procedimientos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara, para el ítem 12; también se aceptará con el siguiente material: Poliamida, Hidrofóbico y Radiopaco.

Ya que por ser a base de Polímero (Poliamida igual a Nylon), contiene características esenciales que le permiten dar un buen deslizamiento, maniobrabilidad y navegación.

Al ser hidrofóbico nos permite el buen control, empuje y alta resistencia del Balón. "

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

También se aceptará Poliamida, Hidrofóbico y Radiopaco.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20512116427 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA | Hora de envío : | 20:06:56 |

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de los ítems 5, 6, 7 y 8 en la sección "EMPAQUE" dice: "De papel y cartón". Se solicita al comité que, en concordancia al DS N° 016-2011-SA, se establezca que la forma de presentación del empaque debe estar de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario de cada producto.

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, la presentación del empaque debe ser de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario de cada producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20512116427 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA | Hora de envío : | 20:06:56 |

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de los ítems 5 y 6 en la sección "MATERIAL" dice: "Confeccionado en cloruro de polivinil". Nuestro catéter guía está confeccionado de Poliamida y Polietileno lo que lo convierte en un catéter guía más fuerte y flexible, además de ser más fácil de manipular e insertar a través de vasos sanguíneos estrechos y cumple cabalmente con la funcionalidad del producto. Amparados en el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia solicitamos acepten nuestro catéter guía confeccionado de Poliamida y Polietileno.

Acápíte 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; para el ítem 5 y 6 también se aceptará catéter guía confeccionado de poliamida y polietileno.

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

También se aceptará, confeccionado de poliamida y polietileno.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20512116427 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA | Hora de envío : | 20:06:56 |

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de los ítems 5 y 6 en la sección "MATERIAL" dice: "Revestimiento interno de láminas de acero inoxidable". Nuestro catéter guía posee un revestimiento trenzado de acero inoxidable lo que proporciona soporte estructural y flexibilidad necesarios para guiar el catéter a través de los vasos sanguíneos. Amparados en el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia solicitamos acepten nuestro catéter guía con revestimiento trenzado de acero inoxidable.

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; para el ítem 5 y 6 también se aceptará catéter guía con revestimiento trenzado de acero inoxidable.

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

También se aceptará con revestimiento trenzado de acero inoxidable.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20512116427 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA | Hora de envío : | 20:06:56 |

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de los ítems 5 y 6 en la sección "CARACTERISTICAS" dice: "Diámetro interno: 0.074" /1.88mm". Amparados en el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia solicitamos nos permitan participar con nuestro catéter guía con diámetro interno de 0.071" /1.80mm.

Acápites 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; para el ítem 5 y 6 deberá presentar las medidas de diámetro interno solicitadas porque las medidas de 0.071/1.80 mm" de diámetro interno no permite realizar eficazmente el procedimiento terapéutico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20512116427 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA | Hora de envío : | 20:06:56 |

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de los ítems 5 y 6 en la sección "CARACTERISTICAS" dice: "Diámetro externo: 0.092" /2.34mm". Nuestro catéter guía posee un diámetro externo de 0.084" /2.20mm lo que facilita la inserción a través de vasos sanguíneos estrechos como, por ejemplo, la arteria femoral. Amparados en el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia solicitamos acepten nuestro catéter guía con diámetro externo 0.084" /2.20mm.

Acápíte 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; para el item 5 deberá presentar las medidas de diámetro externo solicitadas porque las medidas de 0.084/2.20" de diametro externo no permite realizar eficazmente el procedimiento terapeutico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20512116427 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA | Hora de envío : | 20:06:56 |

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de los ítems 7 y 8 en la sección "MATERIAL" dice: "Confeccionado en plástico y cloruro de polivinil". Nuestro catéter judking coronario está confeccionado de Poliamida que es un material fuerte y flexible y es más fácil de manipular e insertar a través de vasos sanguíneos estrechos. Amparados en el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia solicitamos acepten nuestro catéter judking coronario confeccionado de Poliamida.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; para los ítems 7 y 8 también se aceptará catéter judking coronario confeccionado de Poliamida.

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

También se aceptará en Poliamida.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20512116427 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA | Hora de envío : | 20:06:56 |

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem 8 en la sección "CARACTERISTICAS" dice: "Longitud: 110 cms.". Nuestro catéter judking coronario posee una longitud de 100 cms., característica que no representa ninguna desventaja en el uso del dispositivo. Amparados en el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia solicitamos acepten nuestro catéter judking coronario con longitud de 100 cms.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; para el ítem 8 también se aceptará catéter judking coronario con longitud de 100 cms.

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

También se aceptará con longitud de 100 cms.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20512116427 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA | Hora de envío : | 20:06:56 |

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

Se solicita al comité especial que se acepte una carta oficial del fabricante mediante el cual se acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto solicitado, según lo requerido por la Entidad; debido a que, no necesariamente estas se pueden detallar en documentos como folletería, IFU, etc.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara, las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:
Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.
Para el ítem 2; Empaque; material; y características.
Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.
Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.
Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.
Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.
Las cuales pueden ser acreditadas con certificado de análisis, registro sanitario; folletería, manual de instrucción/inserto, brochure; especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Carta del fabricante; normas nacional, internacional o propia"

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

" Las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:
Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.
Para el ítem 2; Empaque; material; y características.
Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.
Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.
Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.
Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.
Tambien podrá acreditar con Carta del fabricante y se suprimirá (en caso de productos que no requieran Registro Sanitario)"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 47

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capítulo III
Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas
Ítem N° 05
Cateter Guía para angioplastia coronaria curva Judking derecho -6 Fr.
Características: Diámetro interno 0.074"

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características permitiendo presentar Diámetro Interno 0.071", esta solicitud no impacta en la funcionalidad del producto.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 32

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; para el ítem 5 deberá presentar las medidas de diámetro interno solicitadas porque las medidas de 0.071" de diámetro interno no permite realizar eficazmente el procedimiento terapéutico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 48

Consulta/Observación:

Denominación Técnica: PROTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS
ITEM N° 15

CODIGO SAP 20104440

Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2,75 mm entre 20mm a 22mm de longitud

7. Componentes y Materiales del Dispositivo

Material.

Biopolímero; Biodegradable; bioabsorbible

Nuestro stent tiene un polímero llamado Biolinx que es Biocompatible con la sangre. El duradero recubrimiento polimérico BioLinx utilizado en la plataforma del nuestro stent, consiste en una mezcla única de dos polímeros hidrofílicos y un polímero hidrofóbico; la superficie hidrofílica del recubrimiento imita la bioquímica del cuerpo, lo que reduce el riesgo de una respuesta inflamatoria, El recubrimiento polimérico BioLinx, diseñado específicamente por Medtronic es el componente comprobado de liberación de fármacos de la plataforma de stent Resolute altamente biocompatible. Se ha demostrado que el polímero BioLinx está asociado con una inflamación mínima, tiene un riesgo trombótico bajo y permite una cicatrización endotelial rápida, completa y funcional (ESTUDIO REALIZADO BIO-RESORT).

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del producto y tomen en cuenta nuestro producto, ya que los estudios indican que no hay mayor superioridad entre los stent Biodegradables o Bioabsorbibles.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 46

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación, la especificacion tecnica es del IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020, el mismo que en el numeral 2 precisa "Durante el proceso de Adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 49

Consulta/Observación:

Denominación Técnica: PROTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS
ITEM N° 17

CODIGO SAP 20104442

Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2,75 mm entre 26mm a 28mm de longitud

7. Componentes y Materiales del Dispositivo

Material.

Biopolímero; Biodegradable; bioabsorbible

Nuestro stent tiene un polímero llamado Biolinx que es Biocompatible con la sangre. El duradero recubrimiento polimérico BioLinx utilizado en la plataforma del nuestro stent, consiste en una mezcla única de dos polímeros hidrofílicos y un polímero hidrofóbico; la superficie hidrofílica del recubrimiento imita la bioquímica del cuerpo, lo que reduce el riesgo de una respuesta inflamatoria, El recubrimiento polimérico BioLinx, diseñado específicamente por Medtronic es el componente comprobado de liberación de fármacos de la plataforma de stent Resolute altamente biocompatible. Se ha demostrado que el polímero BioLinx está asociado con una inflamación mínima, tiene un riesgo trombótico bajo y permite una cicatrización endotelial rápida, completa y funcional (ESTUDIO REALIZADO BIO-RESORT).

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del producto y tomen en cuenta nuestro producto, ya que los estudios indican que no hay mayor superioridad entre los stent Biodegradables o Bioabsorbible.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 46

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación, la especificacion tecnica es del IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020, el mismo que en el numeral 2 precisa "Durante el proceso de Adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 50

Consulta/Observación:

Denominación Técnica: PROTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS
ITEM N° 18

CODIGO SAP 20103244

Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2,5 mm entre 8mm a 10mm de longitud

7. Componentes y Materiales del Dispositivo

Material.

Biopolímero; Biodegradable; bioabsorbible

Nuestro stent tiene un polímero llamado Biolinx que es Biocompatible con la sangre. El duradero recubrimiento polimérico BioLinx utilizado en la plataforma del nuestro stent, consiste en una mezcla única de dos polímeros hidrofílicos y un polímero hidrofóbico; la superficie hidrofílica del recubrimiento imita la bioquímica del cuerpo, lo que reduce el riesgo de una respuesta inflamatoria, El recubrimiento polimérico BioLinx, diseñado específicamente por Medtronic es el componente comprobado de liberación de fármacos de la plataforma de stent Resolute altamente biocompatible. Se ha demostrado que el polímero BioLinx está asociado con una inflamación mínima, tiene un riesgo trombotico bajo y permite una cicatrización endotelial rápida, completa y funcional (ESTUDIO REALIZADO BIO-RESORT).

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del producto y tomen en cuenta nuestro producto, ya que los estudios indican que no hay mayor superioridad entre los stent Biodegradables o Bioabsorbible.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 46

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación, la especificacion tecnica es del IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020, el mismo que en el numeral 2 precisa "Durante el proceso de Adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 51

Consulta/Observación:

Denominación Técnica: PROTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS
ITEM N° 19

CODIGO SAP 20103246

Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3,0 mm entre 8mm a 10mm de longitud

7. Componentes y Materiales del Dispositivo

Material.

Biopolímero; Biodegradable; bioabsorbible

Nuestro stent tiene un polímero llamado Biolinx que es Biocompatible con la sangre. El duradero recubrimiento polimérico BioLinx utilizado en la plataforma del nuestro stent, consiste en una mezcla única de dos polímeros hidrofílicos y un polímero hidrofóbico; la superficie hidrofílica del recubrimiento imita la bioquímica del cuerpo, lo que reduce el riesgo de una respuesta inflamatoria, El recubrimiento polimérico BioLinx, diseñado específicamente por Medtronic es el componente comprobado de liberación de fármacos de la plataforma de stent Resolute altamente biocompatible. Se ha demostrado que el polímero BioLinx está asociado con una inflamación mínima, tiene un riesgo trombótico bajo y permite una cicatrización endotelial rápida, completa y funcional (ESTUDIO REALIZADO BIO-RESORT).

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del producto y tomen en cuenta nuestro producto, ya que los estudios indican que no hay mayor superioridad entre los stent Biodegradables o Bioabsorbibles.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 46

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación, la especificacion tecnica es del IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020, el mismo que en el numeral 2 precisa "Durante el proceso de Adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 52

Consulta/Observación:

Denominación Técnica: PROTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS
ITEM N° 20

CODIGO SAP 20104447

Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2,75 mm entre 41mm a 45mm de longitud

7. Componentes y Materiales del Dispositivo

Material.

Biopolímero; Biodegradable; bioabsorbible

Nuestro stent tiene un polímero llamado Biolinx que es Biocompatible con la sangre. El duradero recubrimiento polimérico BioLinx utilizado en la plataforma del nuestro stent, consiste en una mezcla única de dos polímeros hidrofílicos y un polímero hidrofóbico; la superficie hidrofílica del recubrimiento imita la bioquímica del cuerpo, lo que reduce el riesgo de una respuesta inflamatoria, El recubrimiento polimérico BioLinx, diseñado específicamente por Medtronic es el componente comprobado de liberación de fármacos de la plataforma de stent Resolute altamente biocompatible. Se ha demostrado que el polímero BioLinx está asociado con una inflamación mínima, tiene un riesgo trombótico bajo y permite una cicatrización endotelial rápida, completa y funcional (ESTUDIO REALIZADO BIO-RESORT).

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del producto y tomen en cuenta nuestro producto, ya que los estudios indican que no hay mayor superioridad entre los stent Biodegradables o Bioabsorbible.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 46

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación, la especificacion tecnica es del IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020, el mismo que en el numeral 2 precisa "Durante el proceso de Adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 53

Consulta/Observación:

Denominación Técnica: PROTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS
ITEM N° 21

CODIGO SAP 20104187

Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4,00 mm entre 8mm a 10mm de longitud

7. Componentes y Materiales del Dispositivo

Material.

Biopolímero; Biodegradable; bioabsorbible

Nuestro stent tiene un polímero llamado Biolinx que es Biocompatible con la sangre. El duradero recubrimiento polimérico BioLinx utilizado en la plataforma del nuestro stent, consiste en una mezcla única de dos polímeros hidrofílicos y un polímero hidrofóbico; la superficie hidrofílica del recubrimiento imita la bioquímica del cuerpo, lo que reduce el riesgo de una respuesta inflamatoria, El recubrimiento polimérico BioLinx, diseñado específicamente por Medtronic es el componente comprobado de liberación de fármacos de la plataforma de stent Resolute altamente biocompatible. Se ha demostrado que el polímero BioLinx está asociado con una inflamación mínima, tiene un riesgo trombótico bajo y permite una cicatrización endotelial rápida, completa y funcional (ESTUDIO REALIZADO BIO-RESORT).

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del producto y tomen en cuenta nuestro producto, ya que los estudios indican que no hay mayor superioridad entre los stent Biodegradables o Bioabsorbibles.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 46

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación, la especificacion tecnica es del IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020, el mismo que en el numeral 2 precisa "Durante el proceso de Adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 54

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capitulo III
Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas
Item N° 05
Cateter Guía para angioplastia coronaria curva Judking derecho -6 Fr.
Características: Diametro externo 0.092"

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características permitiendo presentar Diámetro Externo 0.082", esta solicitud no impacta en la funcionabilidad del producto.

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

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; para el item 5 deberá presentar las medidas de diámetro externo solicitadas porqué las medidas de 0.082" de diametro externo no permite realizar eficazmente el procedimiento terapeutico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 55

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capitulo III

Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas

Item N° 06

Cateter Guía para angioplastia coronaria curva Judking Izquierdo 6 Fr.

Características: Diametro externo 0.092"

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características permitiendo presentar Diámetro Externo 0.082", esta solicitud no impacta en la funcionabilidad del producto.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 33

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; para el ítem 6, deberá presentar las medidas de diámetro externo solicitadas porque las medidas de 0.082" de diámetro externo no permite realizar eficazmente el procedimiento terapeutico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 56

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capitulo III

Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas

Item N° 06

Cateter Guía para angioplastia coronaria curva Judking Izquierdo 6 Fr.

Características: Diametro Interno 0.074"

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características permitiendo presentar Diámetro Interno 0.071", esta solicitud no impacta en la funcionabilidad del producto.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 33

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; para el item 6, deberá presentar las medidas de diámetro interno solicitadas porqué las medidas de 0.071" de diametro interno no permite realizar eficazmente el procedimiento terapeutico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 57

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capitulo III
Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas
Item N° 22 Prótesis Valvular Aortica Percutanea
2. Accesorios:

2.1 Cateter balón no complaciente del cateter de tereftalato de polietileno (PET), entendiendo que este material es TERMOPLASTICO.

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del producto y, se sirva precisar que aceptaran nuestra presentación de "Catéter balón no complaciente de Elastómero Termoplástico (TPE) Numed.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ITEM 22 **Página:** 55

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que al tratarse de compuestos similares, se aceptará Catéter balón no complaciente del cateter de Elastómero Termoplástico (TPE) Numed.

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

Tambien se aceptará Catéter balón no complaciente del cateter de Elastómero Termoplástico (TPE) Numed.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 58

Consulta/Observación:

En las bases administrativas Página 73
7, Vigencia Mínima de entrega
La vigencia mínima del material medico deberá ser igual o mayor a 18 meses.

Nuestras prótesis valvular aortica percutánea son fabricadas con 12 meses, sin embargo, por el tiempo de importación llegan a nuestro país con 9 meses de vigencia. A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del producto y se sirva precisar que aceptarán nuestra presentación con una vigencia mínima del dispositivo médico de nueve (9) meses al momento de su fecha de entrega en el almacén de la Entidad, información que deberá ser sustentada con carta Declaratoria del fabricante y compromiso de canje al momento de sus ingreso en sus almacenes.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** REQ. TECN **Literal:** 7 **Página:** 73

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

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

Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 59

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capitulo III
Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas
Denominación Técnica: PROTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS
Material: Plataforma de Cromo - Cobalto - cromo platino

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar esta características permitiendo presentar Stent de aleación de cobalto, esta solicitud no impacta en la funcionabilidad del producto.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 45

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación, la especificacion tecnica es del IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020, el mismo que en el numeral 2 precisa "Durante el proceso de Adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 60

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capítulo III
Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas
Ítem N° 22 Prótesis Valvular aórtica Percutánea
9, Dimensiones:
Diámetro de la prótesis: 21 mm, 23 mm, 25 mm, 26 mm, 27 mm, 29 mm y 31 mm

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité aceptar nuestras medidas de Prótesis valvular aórtica percutánea siendo de 23mm, 26mm, 29mm y 34mm, cubriendo así, anillos nativos desde 18mm hasta 30mm

Acápites de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 9 **Página:** 55

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente observación; para el ítem 22; se aceptará el que presente mínimo cuatro de las medidas establecidas en el diámetro de la prótesis.

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

Diámetro de la prótesis: se aceptará el que presente mínimo cuatro de las medidas establecidas en el diámetro de la prótesis de la Especificación técnica

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 61

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capítulo III
Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas
Ítem N° 22 Prótesis Valvular aórtica Percutánea
9, Dimensiones:
Diámetro de la prótesis: 21 mm, 23 mm, 25 mm, 26 mm, 27 mm, 29 mm y 31 mm

Debido a que los diseños de estos dispositivos para las diferentes marcas que se comercializan no cubren anillos nativos con perímetro entre 56,5mm hasta 94,2mm; por ello en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité aclarar si se aceptarían rangos inferiores en perímetros que no cubran la necesidad de los diámetros de las prótesis solicitadas en las especificaciones técnicas.

Acápites de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 9 **Página:** 55

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente observación; para el ítem 22; se aceptará el que presente mínimo cuatro de las medidas establecidas en el diámetro de la prótesis.

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

Diámetro de la prótesis: se aceptará el que presente mínimo cuatro de las medidas establecidas en el diámetro de la prótesis de la Especificación técnica

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 62

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capitulo III
Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas
Item N° 05

Material Médico: Cateter Guía para angioplastía coronaria curva jundking derecho 6 FR
Material: Cloruro de polivinil

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité permitir la presentación de nuestro catéter guía que viene en su camisa externa con vestamida, esto ayuda a tener mayor rigidez y flexibilidad para lograr un desempeño equilibrado, además fusiona dos capas que encapsulan el alambre trenzado que es nuestra tecnología full wall.

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

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación; para el item 5 Cateter guia para angioplastia coronaria curva judking derecho tambien se aceptará el que viene en su camisa externa con vestamida.

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

Tambien se aceptará el que viene en su camisa externa con vestamida.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 63

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capitulo III
Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas
Item N° 06
Material Médico: Cateter Guía para angioplastía coronaria curva jundking izquierdo 6 FR
Material: Cloruro de polivinil

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité permitir la presentación de nuestro catéter guía que viene en su camisa externa con vestamida, esto ayuda a tener mayor rigidez y flexibilidad para lograr un desempeño equilibrado, ademas fusiona dos capas que excapsulan el alambre trenzado que es nuestra tecnología full wall.

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

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación; para el item 5 Cateter guia para angioplastia coronaria curva judking izquierdo; tambien se aceptará el que viene en su camisa externa con vestamida.

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

Tambien se aceptará el que viene en su camisa externa con vestamida.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 64

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capitulo III
Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas
Item N° 2
Nombre: Cardiodesfibrilador

Las especificaciones técnicas detalladas en la sección de MATERIAL y CARACTERISTICAS corresponden a un Cardiodesfibrilador automático implantable bicameral, no guardando relación con el código 20103388 (Cardiodesfibrilador Implantables unicameral)

Por lo que solicitamos al comité evaluador su revisión y corrección incluyendo las debidas EETT homologadas y aprobadas por el IETSI dentro de las bases de este proceso.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ITEM 2 **Página:** 26

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación; se suprimirá el material Cateter Electrodo para auricula de 6.2 FR, BIPOLAR, CON FIJACION ACTIVA, LONGITUD DE 52 CM Y CON INTRODUTOR DE 8 FR., se suprimira las caracterisitcas: DD, Auricular, Sistema de sincronizacion optima y automatica de intervalo AV y Sensor acelerometro ommisense que proporcional una respuesta a la frecuencia automatica, por no corresponder al dispositivo solicitado.

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

Se suprimirá el material Cateter Electrodo para auricula de 6.2 FR, BIPOLAR, CON FIJACION ACTIVA, LONGITUD DE 52 CM Y CON INTRODUTOR DE 8 FR., se suprimira las caracterisitcas: DD, Auricular, Sistema de sincronizacion optima y automatica de intervalo AV y Sensor acelerometro ommisense que proporcional una respuesta a la frecuencia automatica, por no corresponder al dispositivo solicitado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 65

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capitulo III
Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas
Item N° 02
Material: Diametro de cable 6.8 Fr, Long. 60 cm y con introductor de 7 Fr.

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité permitir ampliar los rangos a diámetro del cable 8.6 Fr, log. 62 cm y con introductor de 9 Fr. Ya que no se alteraría el objetivo de la terapia y permitiría la pluralidad de postores en el presente proceso.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ITEM 2 **Página:** 26

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación; para el item N° 02; tambien se aceptara diametro del cable 8.6 Fr, log 62 cm y con introductor de 9 Fr, ya que no se alteraría el objetivo de la terapia.

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

Tambien se aceptara diametro del cable 8.6 Fr, log 62 cm y con introductor de 9 Fr,

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 66

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capitulo III
Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas
Item N° 02
CARACTERISTICAS dice: "PESO DEL DISPOSITIVO: 80 g. VOLUMEN: 42 cc
ENERGIA DE DISPOSITIVO: 30 Julios de energía suministrada".

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité permitir la presentación de propuestas con menor peso y volumen y a su vez mayor energía del dispositivo, lo cual por un lado, disminuye la presión sobre la piel, promueve la comodidad para el paciente y permite una incisión más pequeña, así como optimiza la terapia de desfibrilación. Nuestro producto tiene un peso de 77 g; volumen de 33 cc y 36 J de energía máxima administrada.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ITEM 2 **Página:** 28

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación; para el ítem N° 02; tambien se aceptara producto de peso 77 g, volumen de 33 cc y 36 JOULES.

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

PESO: Ó 77 g, volumen: Ó 33 cc; y ENERGIA SUMINISTRADA: Ó 36 JOULES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 67

Consulta/Observación:

En las bases administrativas Página 73
7, Vigencia Mínima de entrega
La vigencia mínima del material medico deberá ser igual o mayor a 18 meses.

Nuestros productos son fabricados con una vigencia de 18 meses, sin embargo, por el tiempo de importación llegan a nuestro país con 12 meses de vigencia. A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del producto y se sirva precisar que aceptarán nuestra presentación con una vigencia mínima del dispositivo médico de doce (12) meses al momento de su fecha de entrega en el almacén de la Entidad, información que deberá ser sustentada con carta Declaratoria del fabricante y compromiso de canje al momento de sus ingreso en sus almacenes.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ITEM 1 **Literal:** 7 **Página:** 73

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

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

Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 68

Consulta/Observación:

En las bases administrativas Página 73
7, Vigencia Mínima de entrega
La vigencia mínima del material medico deberá ser igual o mayor a 18 meses.

Nuestros productos son fabricados con una vigencia de 18 meses, sin embargo, por el tiempo de importación llegan a nuestro país con 12 meses de vigencia. A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del producto y se sirva precisar que aceptarán nuestra presentación con una vigencia mínima del dispositivo médico de doce (12) meses al momento de su fecha de entrega en el almacén de la Entidad, información que deberá ser sustentada con carta Declaratoria del fabricante y compromiso de canje al momento de sus ingreso en sus almacenes.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** ITEM 2 **Literal:** 7 **Página:** 73

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

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

Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 69

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capitulo III
Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas
Código SAP 20104574 Cateter balón para Angioplastia Vascular periferica 1,5mm a 3 mm, 0,14"
Longitud de Balón (mm) de 20 a 200 mm

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité permitir ampliar los rangos a de longitud de balón máxima de 210mm, lo solicitado no altera el objetivo de la terapia, y permite la conicidad distal en relación al diámetro principal del balón adaptándose a mas anatomías, reduciendo la utilización de otros dispositivos y asegurando el eficiente tratamiento para diferentes diámetros con una longitud mas extensa.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ITEM 4 **Literal:** 9 **Página:** 28

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación, la especificacion tecnica es del IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020, el mismo que en el numeral 2 precisa "Durante el proceso de Adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Consulta: Nro. 70

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capitulo III
Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas
Código SAP 20104574 Cateter balón para Angioplastia Vascular periferica 1,5mm a 3 mm, 0,14"
Condición Biologica: Estéril, Atóxico, Apirogeno, Hipoalergenico, no trombogénico

Solicitamos al Comité de Selección aclarar lo siguiente:
Nuestro catéter Admiral Xtreme, a sido evaluado para determinar su sensibilidad e irritacion según pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea, bajo las condiciones de esas pruebas los resultados fueron aceptables lo que indica que es poco probable que el dispositivo cause sensibilidad o irritacion; consultamos al Comité Especial si este procedimiento y resultado es lo que solicita la entidad en el requerimiento "hipoalergénico"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ITEM 4 Literal: 3 Página: 28

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación, la especificacion tecnica es del IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020, el mismo que en el numeral 2 precisa "Durante el proceso de Adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 71

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capitulo III
Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas
Código SAP 20100570 Cateter para Angioplastia de alta presión 5 mm
Material: Nylon, Pebax, Hidrofilico, Radiopaco

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité permita ampliar este requerimiento, nuestro catéter Admiral Xtreme el balón es hecho por Poliamida 12 siendo uno de los múltiples materiales pertenecientes al grupo de poliamidas alifáticas, también conocidas normalmente como Nylons y el resto del insumo con PEBAX 7233.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** ITEM 9 **Literal:** MATERIAL **Página:** 37
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación, para el ítem 9, tambien se aceptara hecho en material poliamida 12.

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

Tambien se aceptara hecho en material poliamida 12.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 72

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capitulo III
Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas
Código SAP 20100573 Cateter para Angioplastia de alta presión 6 mm
Material: Nylon, Pebax, Hidrofilico, Radiopaco

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité permita ampliar este requerimiento, nuestro catéter Admiral Xtreme el balón es hecho por Poliamida 12 siendo uno de los múltiples materiales pertenecientes al grupo de poliamidas alifáticas, también conocidas normalmente como Nylons y el resto del insumo con PEBAX 7233.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** ITEM 10 **Literal:** MATERIAL **Página:** 37
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación; para el ítem 10, también se aceptara hecho en material poliamida 12.

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

También se aceptara hecho en material poliamida 12.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 73

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Capitulo III
Requerimiento 3,1 Especificaciones Técnicas
Código SAP 20100575 Catéter para Angioplastia de alta presión 5 mm de longitud, 0.035"
Material: Nylon, Pebax, Hidrofílico, Radiopaco

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité permita ampliar este requerimiento, nuestro catéter Admiral Xtreme el balón es hecho por Poliamida 12 siendo uno de los múltiples materiales pertenecientes al grupo de poliamidas alifáticas, también conocidas normalmente como Nylons y el resto del insumo con PEBAX 7233

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** ITEM 12 **Literal:** MATERIAL **Página:** 39
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación; para el ítem 12, también se aceptara hecho en material poliamida 12.

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

También se aceptara hecho en material poliamida 12.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 74

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas en la página 70

4.6) Ficha Técnica del Producto (ANEXO B)

Solicitan la presentación de FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD (Anexo B) como documento de presentación para la admisión de la oferta.

En este sentido el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR procedió de oficio a eliminar la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO (ANEXO F) en la etapa de presentación de ofertas y dispuso que sea presentada para la firma de contrato por motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se proceda a retirar la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD (anexo B) de la presentación de ofertas y este se presente a la firma del contrato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.6 **Literal:** ANEXO B **Página:** 70

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación; la Ficha Tecnica del producto; detalla con que documentos y en que folios acredita las especificaciones tecnicas solicitadas; permitiendo corroborar de manera eficiente lo presentado por cada postor.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502853750 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío : | 22:58:45 |

Observación: Nro. 75

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas en la página 72
4.9) Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo C)

Solicitan la presentación de HOJA RESUMEN DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA (Anexo C) como documento de presentación para la admisión de la oferta. Al respecto, la Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de este documento por los motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se suprima de la documentación de admisión del Anexo C HOJA RESUMEN DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA en cumplimiento al pronunciamiento del OSCE.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.9 **Literal:** ANEXO C **Página:** 72

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación; el Anexo C se suprimira de documentos de admision y debera presentar en documentos para el contrato.

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

el Anexo C se suprimira de documentos de admisiony debera presentar en documentos para el contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20604661740 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:22:00 |

Consulta: Nro. 76

Consulta/Observación:

En las EE.TT de las bases del ítem 5, solicitan:
MATERIAL
Cateter de punta blanda, confeccionado en cloruro de polivinil y revestimiento interno de laminas de acero inoxidable.

En atención a los principios que rigen las contrataciones públicas, y fomentando la mayor participación de postores, solicitamos muy amablemente al comite pueda considerar los materiales de PTFE o polietileno en la confeccion del cateter

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** FICHA TECN **Literal:** N/A **Página:** 32

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

n/a
Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación, para el ítem 5 podra presentar materiales de PTFE o polietileno en la confeccion del cateter.

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

También se aceptara de PTFE o polietileno.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20604661740 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:22:00 |

Consulta: Nro. 77

Consulta/Observación:

En las EE.TT de las bases del ítem 5, solicitan:
CARACTERISTICAS
Diámetro interno 0.074"/ 1.88mm
Diámetro externo 0.092"/2.34mm

En atención a los principios que rigen las contrataciones públicas, y fomentando la mayor participación de postores, solicitamos muy amablemente al comité pueda considerar una medida mínima de diámetro interno de 1.80mm, y medida de diámetro externo de 2.08mm

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: N/A Página: 32

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; deberá presentar las medidas de diámetro interno solicitadas porque las medidas de 1.80 mm de diámetro interno y de 2.08 mm de diámetro externo no permite realizar eficazmente el procedimiento terapéutico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20604661740 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:22:00 |

Consulta: Nro. 78

Consulta/Observación:

En las EE.TT de las bases del ítem 5, solicitan:
MATERIAL
Cateter de punta blanda, confeccionado en cloruro de polivinil y revestimiento interno de laminas de acero inoxidable.

En atención a los principios que rigen las contrataciones públicas, y fomentando la mayor participación de postores, solicitamos muy amablemente al comite pueda considerar los materiales de PTFE o polietileno en la confeccion del cateter

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: N/A Página: 33

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación, para el ítem 5 podra presentar materiales de PTFE o polietileno en la confeccion del cateter.

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

También se aceptara de PTFE o polietileno.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20604661740 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:22:00 |

Consulta: Nro. 79

Consulta/Observación:

En las EE.TT de las bases del ítem 5, solicitan:
CARACTERISTICAS
Diámetro interno 0.074"/ 1.88mm
Diámetro externo 0.092"/2.34mm

En atención a los principios que rigen las contrataciones públicas, y fomentando la mayor participación de postores, solicitamos muy amablemente se pueda considerar una medida mínima de diámetro interno de 1.80mm, y medida de diámetro externo de 2.08mm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: N/A Página: 33

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; deberá presentar las medidas de diámetro interno solicitadas porque las medidas de 1.80 mm de diámetro interno y de 2.08 mm de diámetro externo no permite realizar eficazmente el procedimiento terapéutico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20604661740 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:22:00 |

Consulta: Nro. 80

Consulta/Observación:

En la ficha técnica del ítem 22, se indica:
2 Accesorios
2.1 Cateter balón de predilatación, compuesto por: Cateter balón no complaciente del catéter: de tereflalato de polietileto, mango de catéter balón de polímero, doble lúmen.
Se solicita respetuosamente al comité de selección, acepten el balón de Valvuloplastida de material Poliamida (material para cuerpo y balón), ya que este material no afecta el desmepeño del producto y cumple el mismo rendimiento de un balón de tereflalato de polietileto, y así fomentar la pluralidad de postores en dicho proceso.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: N/A Página: 55

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación, la especificacion tecnica es del IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020, el mismo que en el numeral 2 precisa "Durante el proceso de Adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20604661740 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:22:00 |

Consulta: Nro. 81

Consulta/Observación:

En la ficha técnica del ítem 22, se indica:
En las Especificaciones Técnicas indica:
9. Dimensiones
Diámetro: 21mm, 23mm, 25mm, 26mm, 27mm, 29mm y 31mm.

Al respecto es preciso indicar que en nuestro caso las medidas de Prótesis valvular aortica percutánea a presentar son: 23mm, 26mm, 29mm y 34mm cubriendo así anillos nativos desde 18mm hasta 30mm. amparados en el principio de libertad de concurrencia y competencia solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte nuestras medidas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: N/A Página: 55

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente observación; para el ítem 22; se aceptará el que presente mínimo cuatro de las medidas establecidas en el diámetro de la prótesis.

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

Se aceptará el que presente mínimo cuatro de las medidas establecidas en el diámetro de la prótesis de las Especificaciones Técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20604661740 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:22:00 |

Consulta: Nro. 82

Consulta/Observación:

En la ficha técnica del ítem 22, se indica:

2.1 Cateter de balon de predilatacion, compuesto por:

- Catéter balón de predilatación no complaciente de tereftalato de polietileno (PET),

Entendiendo que este material es TERMOPLASTICO, solicitamos respetuosamente al comité de selección amparados del principio de libertad de concurrencia y competencia acepten catéter balón no complaciente de Elastómero Termoplastico (TPE)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: N/A Página: 55

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que al tratarse de compuestos similares, se aceptará Catéter balón no complaciente de Elastómero Termoplástico (TPE).

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

Se aceptará Catéter balón no complaciente de Elastómero Termoplástico (TPE).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20604661740 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:22:00 |

Consulta: Nro. 83

Consulta/Observación:

En las bases administrativas se indican en el punto 2 de la página 33 el certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada. Teniendo en cuenta que la prótesis valvular aortica percutánea es un dispositivo medico de alto valor, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección amparados del principio de libertad de concurrencia y competencia se exonere de la presentación de muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: N/A Página: 68

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; que no se esta solicitando muestras.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20604661740 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:22:00 |

Consulta: Nro. 84

Consulta/Observación:

"En el capítulo 7. Vigencia mínimo del producto: se indica que la vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a(18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la entidad.

Al respecto, comentamos que nuestras prótesis valvular aortica percutánea cuentan con una vigencia de 12 meses, el cual rige a partir de su fecha de fabricación, sin embargo, por el tiempo que demora la importación llegan a nuestro país aproximadamente con una vigencia de 9 meses; motivo por el cual, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte nuestros dispositivos con el debido sustento de vigencia de fabricación y con la presetación de una carta de compromiso de canje, en caso que el producto no sea utilizado antes de su fecha de vencimiento."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: N/A Página: 73

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

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

Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20604661740 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:22:00 |

Observación: Nro. 85

Consulta/Observación:

Observamos que la ficha técnica del ítem 2 (página 26) código SAP 020103388 CARDIODESFIBRILADOR, no coincide con la ficha técnica homologada elaborada por IETSI; por el contrario, difiere en su totalidad en las secciones de EMPAQUE, MATERIAL, CARACTERÍSTICAS Y DIMENSIONES.

Adicionalmente, en dicha ficha técnica se menciona en las secciones de:

MATERIAL

CATETER ELECTRODO PARA AURICULA DE 6.2 FR, BIPOLAR, DE FIJACION ACTIVA, LONGITUD DE 52 CM Y CON INTRODUTOR DE 8 FR.

CARACTERISTICAS

CON MAYOR DURACION EN MAS DE 6 AÑOS CON PORCENTAJE DE ESTIMULACION DDD AL 100%

Estas especificaciones corresponden a un sistema BICAMERAL; lo cual contradice a la solicitud del ítem 2 código SAP 20103388 CARDIODESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE UNICAMERAL.

Finalmente, en la ficha técnica del ítem 2 (página 26) código SAP 020103388 CARDIODESFIBRILADOR se menciona en la sección de:

-CARACTERISTICAS

SENSOR ACELEROMETRO OMMISENSE QUE PROPORCIONA UNA RESPUESTA A LA FRECUENCIA AUTOMATICA

Esta especificación pertenece a una sola casa comercial, la cual restringe automáticamente la participación de los demás postores, yendo en contra de la Ley de Contrataciones no permitiendo la pluralidad de postores.

Ante ello, a fin de respetar la Ley de Contrataciones, respetar las fichas técnicas elaboradas por IETSI y que el material solicitado tenga congruencia con su ficha técnica, solicitamos al comité evaluador regirse a la ficha técnica homologada elaborada por IETSI con código SAP 20103388 CARDIODESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: N/A Página: 26

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

artículo 2 de la ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado - C) principio de transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente observación; se suprimirá el material Cateter Electrodo para auricula de 6.2 FR, BIPOLAR, CON FIJACION ACTIVA, LONGITUD DE 52 CM Y CON INTRODUTOR DE 8 FR., se suprimira las caracterisitcas: DD, Auricular, Sistema de sincronizacion optima y automatica de intervalo AV y Sensor acelerometro ommisense que proporcional una respuesta a la frecuencia automatica, por no corresponder al dispositivo solicitado; aclarándose que el iitem 2 con cuenta con Ficha IETSI.

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

Se suprimirá el material Cateter Electrodo para auricula de 6.2 FR, BIPOLAR, CON FIJACION ACTIVA, LONGITUD DE 52 CM Y CON INTRODUTOR DE 8 FR., se suprimira las caracterisitcas: DD, Auricular, Sistema de sincronizacion optima y automatica de intervalo AV y Sensor acelerometro ommisense que proporcional una respuesta a la frecuencia automatica, por no corresponder al dispositivo solicitado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20604661740 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:22:00 |

Consulta: Nro. 86

Consulta/Observación:

La vida util de nuestro sistema de liberación es de 12 al salir de planta, y llega al Perú con aproximadamente 6 - 8 meses de vida util . Solicitamos amablemente al Comité, que pueda recibir un sistema de liberación con una vida util de 6 a 8 meses y presentar una carta de canje por este sistema.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: N/A Página: 73

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

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

Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20606438690 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BE DAY GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 23:27:50 |

Consulta: Nro. 87

Consulta/Observación:

ANTECEDENTES:

Pagina 54 de las bases.

ÍTEM 22: En la ficha técnica de dispositivo médico, en el apartado 7. Componentes y materiales del dispositivo en el sub numeral 2- Accesorios, solicitan: Catéter balón no complaciente del catéter: de tereflalato de polietileno (PET) dentro de los accesorios de la prótesis valvular aortica percutánea.

Entendiendo que este material es un polímero TERMOPLASTICO de grado medico, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección, amparados del principio de libertad de concurrencia y competencia, acepten nuestro catéter balón no complaciente de VESTAMID® Care ML21, que tambien es un polímero termoplástico de grado medico al igual que el PET solicitado. VESTAMID® Care ML21 cumple con las clasificaciones de llama ISO 10993, USP 88, USP Clase VI y UL 94.

Toda vez que solicitudes similares han sido aceptadas en previas licitaciones públicas, ejemplo: LP-SM-2-2021-ESSALUD-INCOR-1 / LP-SM-18-2022-ESSALUD-INCOR-1 (Consulta 1, 8, 13).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 54

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que al tratarse de compuestos similares, se aceptará Catéter balón no complaciente de VESTAMID CARE ML21.

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

También se aceptará Catéter balón no complaciente del cateter de VESTAMID CARE ML21.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20606438690 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BE DAY GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 23:27:50 |

Consulta: Nro. 88

Consulta/Observación:

ÍTEM 22: En la ficha técnica de dispositivo médico, en el apartado 7. Componentes y materiales del dispositivo (página 54 de las bases), solicitan que el componente ¿Estructura metálica Expandible de la Válvula (Anillo) sea de MATERIAL... Soporte metálico en aleación de cromo cobalto y/o nitinol y velos de pericardio¿.

Solicitamos respetuosamente al Comité de Selección, amparados en el principio de libertad de concurrencia y competencia, acepten la Estructura metálica Expandible de la Válvula (Anillo) sea de material cromo cobalto, níquel, ya que el nitinol es una aleación derivada del Níquel y Titanio, están formadas por aproximadamente 55% de Níquel y 45% de Titanio. En nuestro caso particular esta aleación, se debe a que, nuestra Prótesis Valvular aortica percutánea es una Válvula aórtica balón expandible, por lo que tiene mayor fuerza radial. Estos materiales son biocompatibles, esteril, atóxico, hipoalergenico, apirogeno, no trombogénico y altamente resistentes.

Es bien sabido que las especificaciones técnicas fueron creadas cuando en el mercado peruano solo competían las válvulas auto expandibles, que por su naturaleza propia tienden a ser de diferente material al de las válvulas balón expandible, lo que hace que en la actualidad se vea comprometido el principio de libertad de concurrencia y competencia que rige a esta licitación.

Toda vez que las entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, teniendo en cuenta que cumplimos con los requisitos previstos en las bases para ser participantes aptos, es importante mencionar que nuestro dispositivo médico cuenta con certificación CE, Registro sanitario vigente, y estudios clínicos que avalan su eficacia y eficiencia. Documentación que será anexada para su consideración.

Esta consulta se fundamente en la necesidad de promover la pluralidad de competencia, y a su vez va asociada a las características intrínsecas del dispositivo médico ofertado, sin interferir en el objeto principal de la licitación, sin afectar los principios que rigen la ley de contrataciones del estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 54

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; tambien se aceptará material cromo cobalto, niquel siendo que este es un material nitinol es compuesto de niquel y titanio.

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

Tambien se aceptará para el soporte metálico en aleación de cromo cobalto, niquel.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20606438690 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BE DAY GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 23:27:50 |

Consulta: Nro. 89

Consulta/Observación:

ÍTEM 22: En la ficha técnica de dispositivo médico pagina 55 de las bases, en el numeral 9 solicitan:
Diámetro de la Prótesis: 21 mm, 23 mm, 25 mm, 26 mm, 27 mm, 29 mm y 31 mm
Debido a que las marcas comercializamos diferentes diámetros de las protesis, nosotros presentaremos los siguientes diámetros: 23mm, 26mm, 29mm, tambien tenemos disponible los diámetros 20mm, 21.5mm, 24.5mm, 27.5mm, 30.5mm y 32mm
Solicitamos al Comité de Selección, basados en amparo del Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia, se sirva aceptar nuestros diámetros adicionales. Lo que permite cubrir anillos nativos desde diámetros 18mm hasta diámetros de 31mm siendo este un diferencial positivo.

Nuestra consulta va referida al cumplimiento de este apartado, por favor solicitamos al comité de selección aclarar si es necesario que el dispositivo ofertado cumpla con cada una de las medidas establecidas o puede entenderse que será suficiente cumplir con algunas de las medidas mencionadas.

Toda vez que ninguna casa comercial/marca con registro sanitario vigente en Perú, ofrece todas las medidas solicitadas en el apartado 9 de la ficha técnica del dispositivo, y al amparo del Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia, solicitamos al Comité de Selección se sirva aceptar nuestra válvula balón expandible con los diámetros: N° 20 mm, 21.5 mm, 23 mm, 24.5 mm, 25, 26 mm, 27.5 mm, 29 mm, 30.5mm y 32mm, Lo que permite cubrir anillos nativos desde 18mm hasta 31mm.

Esta situación se viene repitiendo en licitaciones anteriores asociadas a este dispositivo médico del Item 22.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 55

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para el ítem 22; se aceptará el que presente mínimo cuatro de las medidas establecidas en el diametro de la protesis.

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

Se aceptará como mínimo cuatro de las medicas establecidas en el diametro de la protesis de la Especificación técnica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20606438690 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BE DAY GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 23:27:50 |

Observación: Nro. 90

Consulta/Observación:

ITEM 22
CAPITULO II
PAGINA 20
Numeral E)
OBSERVACIÓN

En la pagina 20 de las bases solicitan la presentación de declaración jurada de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (anexo G), de forma consecutiva se solicita hoja de resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (anexo C), observamos que nos encontramos ante una duplicidad, debido que ambos documentos son lo mismo, es por ello que solicitamos que se retire el anexo G debido que por ningún extremo de las bases se visualiza dicho formato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** E **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación; se suprímira Anexo G.

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

Se suprímira Anexo G.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20606438690 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BE DAY GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 23:27:50 |

Consulta: Nro. 91

Consulta/Observación:

CAPITULO III
PAGINA 73
NUMERAL 7 Vigencia Mínima de Entrega:
Ítem 73

¿La vigencia mínima del material médico deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de sus entregas en los almacenes de la entidad adquiriente.

Consulta:
Solicitamos al comité de selección que de manera Excepcionalmente, para el ítem 22, debido a sus propiedades físicas y químicas son fabricadas con fecha de vigencia de 12 meses, sin embargo, por el tiempo de importación llegan a nuestro país con una vigencia no menor de 9 a 10 meses, siendo mayor al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Solicitamos confirmar si podemos presentar como debido sustento, de la vigencia mínima del dispositivo y sus componentes, una carta del fabricante, y a su vez, el protocolo de análisis donde se indique la fecha de fabricación y expiración del dispositivo médico a ofertar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 73

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

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

Se aceptará vigencia de 12 meses, solo para el ítem 14 y ítem 22 se aceptara vigencia de nueve meses; debiendo presentar carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20606438690 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BE DAY GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 23:27:50 |

Consulta: Nro. 92

Consulta/Observación:

consulta:
en las especificaciones tecnicas se señala la condicion biologica: hipoalergenico, solicitamos que el area usuaria nos precise si se refiere a los ensayos de sensibilizacion cutanea y ensayos de irritacion? es correcto ?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, los ensayos de sensibilización cutanea y ensayos de irritación, permiten determinar la condicion biologica de hipoalergenico

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20606438690 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BE DAY GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 23:44:08 |

Consulta: Nro. 93

Consulta/Observación:

Con respecto a ultimo párrafo que, nos menciona sobre 1ra columna, se menciona: "(...) De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo..."

Ante ello es posible cuestionar que, el subtítulo De la presentación o empaque, contiene:

- CARACTERISTICA DEL ENVASE
- ENVASE INMEDIATO
- LOGOTIPO.
- EMBALAJE.
- ROTULADO

Todos estos subtítulos que se desprenden no contienen forma de acreditación literal, es por ello que solicitamos aclarar que, solo alguno de ellos como CARACTERISTICAS DEL ENVASE Y ENVASE INMEDIATO, Pueden ser medibles con los documentos sustentados,

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 70

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara, las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:
Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.
Para el ítem 2; Empaque; material; y características.
Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.
Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.
Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.
Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.
Las cuales pueden ser acreditadas con certificado de análisis, registro sanitario; folletería, manual de instrucción/inserto, brochure; especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Carta del fabricante; normas nacional, internacional o propia"

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

" Las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:
Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.
Para el ítem 2; Empaque; material; y características.
Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.
Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.
Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.
Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.
También podrá acreditar con Carta del fabricante y se suprimirá (en caso de productos que no requieran Registro Sanitario)"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA-RPL

| | | | |
|-------------------------|---------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20606438690 | Fecha de envío : | 04/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | BE DAY GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 23:50:01 |

Consulta: Nro. 94

Consulta/Observación:

Solicitamos a este comité que el subtítulo MATERIAL, también sea acreditado con la carta del fabricante que, señale el cumplimiento total de los materiales empleados con excepción de los marcadores radiopacos y atraumático, que si son cubiertos con norma internacional y/o nacional.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara, las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:
Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.
Para el ítem 2; Empaque; material; y características.
Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.
Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.
Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.
Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.
Las cuales pueden ser acreditadas con certificado de análisis, registro sanitario; folletería, manual de instrucción/inserto, brochure; especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Carta del fabricante; normas nacional, internacional o propia"

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

" Las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:
Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.
Para el ítem 2; Empaque; material; y características.
Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.
Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.
Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.
Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.
También podrá acreditar con Carta del fabricante y se suprimirá (en caso de productos que no requieran Registro Sanitario)"