

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA BALON EXPANDIBLE PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:04:59

**Consulta:** Nro. 1

## Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del procedimiento, en el apartado "MATERIAL", se establece que la falda externa de la prótesis valvular aórtica percutánea balón expandible debe estar compuesta por "Tereftalato de polietileno (PET)". Al respecto, solicitamos al Comité Especial que se aclare y acepte expresamente la denominación equivalente "Poliéster (PET)", por tratarse del mismo material, conforme a la nomenclatura técnica empleada en la industria biomédica.

Ambos términos, "Tereftalato de polietileno" y "Poliéster (PET)", designan el mismo polímero termoplástico perteneciente a la familia de los poliésteres. La diferencia en su uso responde únicamente al formato o aplicación: el término "Poliéster (PET)" es ampliamente utilizado en contextos de ingeniería textil, especialmente cuando se emplea como tejido técnico en dispositivos médicos; en cambio, "Tereftalato de polietileno" suele referirse al mismo material cuando es usado en forma de película o molde plástico.

En el caso específico de una válvula cardíaca percutánea balón expandible, lo común y técnicamente razonable es utilizar un tejido de PET (Poliéster) como faldón externo, debido a sus propiedades de biocompatibilidad, resistencia al desgarro, capacidad para retener hemostasia, facilidad de sutura y adherencia al stent, cualidades validadas por la norma ISO 10993 sobre biocompatibilidad de materiales médicos.

La exigencia de una única denominación puede restringir la participación de proveedores legítimos, cuyo producto cumple plenamente con los requerimientos funcionales pero que, por razones de terminología técnica, no consignan la expresión exacta "Tereftalato de polietileno". Por ello, con la finalidad de salvaguardar el principio de pluralidad de postores y asegurar condiciones de libre competencia, solicitamos se precise que también será válida la denominación técnica equivalente "Poliéster (PET)" como parte del cumplimiento de la especificación.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 33

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. El presente material tiene especificaciones técnicas homologadas por IETSI y no pueden ser modificadas.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA BALON EXPANDIBLE PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:04:59

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2.1.1, literal k), se establece que, para efectos de admisión de la oferta, las especificaciones técnicas deberán ser acreditadas mediante el Certificado de Análisis y otros documentos técnicos autorizados en el Registro Sanitario del producto. En ese sentido, solicitamos al Comité Especial precisar el alcance de la expresión "otros documentos técnicos autorizados" y confirmar si estos pueden ser considerados equivalentes al Certificado de Análisis para efectos de validación técnica.

Resulta necesario tener en cuenta que el Certificado de Análisis no siempre forma parte de los antecedentes documentarios del Registro Sanitario. En múltiples casos, otros documentos incluidos en el expediente aprobado por DIGEMID (como informe técnico, hojas de especificaciones, fichas de producto, estudios o reportes de control de calidad emitidos por el fabricante) constituyen fuentes legítimas para acreditar las características del dispositivo médico.

Solicitamos entonces que se precise si, para efectos de evaluación técnica, dichos documentos también serán válidos como medio de acreditación, en tanto sean parte del registro sanitario vigente.

En suma, se solicita al Comité que confirme si se considerarán como documentos equivalentes al Certificado de Análisis aquellos que estén autorizados en el Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2      Literal: 1.1      Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se considerarán como documentos equivalentes al Certificado de Análisis aquellos documentos que estén autorizados en el Registro Sanitario, como informe técnico, hojas de especificaciones, fichas de producto, estudios o reportes de control de calidad emitidos por el fabricante.

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

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis y/o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado, como informe técnico, hojas de especificaciones, fichas de producto, estudios o reportes de control de calidad emitidos por el fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA BALON EXPANDIBLE PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:04:59

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2.1.1, literal k), se dispone que las especificaciones técnicas deberán ser acreditadas con el Certificado de Análisis y otros documentos técnicos autorizados en el registro sanitario, lo cual presupone que dicho certificado forma parte obligatoria del expediente aprobado por la Autoridad Sanitaria. Sin embargo, esta exigencia no resulta plenamente compatible con la normativa nacional vigente en materia de dispositivos médicos.

En efecto, el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, modificado por el D.S. N.º 003-2020-SA, establece en sus artículos 124 al 127 que el Certificado de Análisis del dispositivo médico terminado no es exigible en todos los casos, indicando expresamente en el literal c) de los requisitos esenciales de seguridad y desempeño que dicho documento debe presentarse "si lo tuviera". Es decir, su incorporación al registro sanitario no es obligatoria ni universal, por lo que no puede asumirse su existencia como condición sine qua non para acreditar el cumplimiento técnico del producto ofertado.

Dado lo anterior, y a fin de evitar una exigencia contraria a la legislación sanitaria, solicitamos al Comité Especial que se modifique o aclare el contenido del literal k), indicando que las especificaciones técnicas podrán ser acreditadas ya sea con el Certificado de Análisis (cuando este exista) o con cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante, que permita evidenciar las características exigidas en la Ficha Técnica.

Esta interpretación resulta más coherente con el principio de Libre Concurrencia, y con la normativa sanitaria (regulaciones propias del registro sanitario), evitando restricciones arbitrarias a la participación de postores que cumplen técnicamente con el objeto convocado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2      Literal: 1.1      Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta. También se aceptará cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante, que permita evidenciar las características exigibles en la Ficha Técnica.

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

Los documentos con los cuales también se puede acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, son: i) Folletería oficial del fabricante; ii) Catálogo técnico; iii) Inserto o manual de instrucciones de uso; iv) Informe técnico emitida por el fabricante; v) Cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante, que permita evidenciar las características exigibles en la Ficha Técnica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA BALON EXPANDIBLE PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:04:59

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

El numeral 2.2.1.1, literal k), dispone que las especificaciones técnicas del dispositivo médico deberán ser acreditadas mediante Certificado de Análisis y otros documentos autorizados en el registro sanitario. Sin embargo, al revisar la Ficha Técnica del procedimiento, se advierte que varias de las características incluidas no constituyen especificaciones técnicas ensayables ni medibles, sino que corresponden a requerimientos funcionales o atributos del bien esperado, como lo son, por ejemplo: la indicación de uso, compatibilidad con ciertos procedimientos, o propiedades esperadas en el entorno clínico.

Estas características, por su naturaleza, no pueden ser acreditadas mediante un Certificado de Análisis, el cual se limita a resultados cuantificables y verificables de un lote específico. Tampoco todos estos elementos forman parte del expediente técnico del Registro Sanitario. Por ello, la exigencia tal como está planteada impone una carga documental de cumplimiento imposible o desproporcionado.

Solicitamos, en consecuencia, que el Comité Especial precise que las especificaciones técnicas que deberá ser acreditada con el Certificado de Análisis y otros documentos autorizados en el registro sanitario.

Este pedido es conforme el Principio de Libre Concurrencia y evita la "no admisión" injustificada de ofertas que cumplen con el objeto del requerimiento pero que, por la naturaleza de los atributos solicitados, no pueden demostrarlo a través de los documentos indicados en la literal k).

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2      Literal: 1.1      Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las especificaciones técnicas que deberán ser acreditadas son las descritas en el siguiente título de la Ficha Técnica:  
7. Componentes y Materiales del dispositivo.

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

Las especificaciones técnicas que deberán ser acreditadas son las descritas en el siguiente título de la Ficha Técnica:  
7. Componentes y Materiales del dispositivo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA BALON EXPANDIBLE PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:04:59

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

El numeral 2.2.1.1, literal k), señala que las especificaciones técnicas deberán acreditarse mediante el Certificado de Análisis y otros documentos técnicos autorizados en el Registro Sanitario. Sin embargo, al analizar el contenido de la Ficha Técnica, se advierte que varias de las características listadas, tanto en el apartado "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS" (como indicación de uso, tipo de material, configuración estructural, etc.) como en el apartado "OTRAS CARACTERÍSTICAS", no constituyen especificaciones técnicas en sentido estricto ¿es decir, no son parámetros susceptibles de verificación mediante pruebas de laboratorio o ensayos cuantificables.

Se trata, más bien, de atributos propios del diseño, funcionalidades clínicas previstas o propiedades generales del producto, cuya validación no corresponde a un Certificado de Análisis, ni necesariamente forma parte del registro sanitario aprobado por DIGEMID.

Por lo expuesto, y con la finalidad de garantizar una participación técnica justa y razonable, solicitamos al Comité Especial ampliar expresamente los documentos a través de los cuales se puede acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, aceptando como válidos para acreditar dichas características los siguientes documentos: i) Folletería oficial del fabricante; ii) Catálogo técnico; iii) Inserto o manual de instrucciones de uso; iv) Carta o declaración técnica emitida por el fabricante.

Dichos documentos forman parte del material técnico que respalda internacionalmente las prestaciones del dispositivo médico, y son usualmente utilizados por fabricantes y distribuidores para acreditar las propiedades y funcionalidades del producto en procesos de evaluación técnica. Esta solicitud se formula conforme al principio de Libre Concurrencia, así como al de Igualdad de Trato, establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 1.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los documentos con los cuales también se puede acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, son: i) Folletería oficial del fabricante; ii) Catálogo técnico; iii) Inserto o manual de instrucciones de uso; iv) Informe técnico emitida por el fabricante; v) Cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante, que permita evidenciar las características exigibles en la Ficha Técnica.

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

Los documentos con los cuales también se puede acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, son: i) Folletería oficial del fabricante; ii) Catálogo técnico; iii) Inserto o manual de instrucciones de uso; iv) Informe técnico emitida por el fabricante; v) Cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante, que permita evidenciar las características exigibles en la Ficha Técnica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA BALON EXPANDIBLE PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:04:59

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2.1.1, literal k), se señala que las características técnicas serán validadas con el resultado obtenido conforme al numeral 10.1 del presente documento. No obstante, al revisar dicho numeral, se advierte expresamente que el control previo "no aplica para materiales de alto costo que deben dispensarse con esterilidad de fábrica". En ese contexto, solicitamos al Comité Especial precisar formalmente que el ítem convocado ¿Prótesis Valvular Aórtica Percutánea Balón Expandible¿ se encuentra comprendido dentro de dicha excepción normativa.

Este dispositivo médico es, por su naturaleza clínica y su condición de implante crítico, un producto de alto costo y que debe ser dispensado con esterilidad garantizada desde su origen, condición que no solo justifica sino exige la exclusión del mismo de los procedimientos de control de calidad previos por parte del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (CNCC-INS).

Asimismo, se solicita aclarar que, además del numeral 10.1, tampoco serán aplicables al presente ítem los numerales 10.2, 10.3 y 10.4, en tanto todos ellos regulan procedimientos de verificación y muestreo bajo el marco del control previo del CNCC, el cual resulta inaplicable a materiales excluidos por su condición de esterilidad de fábrica.

Esta precisión no solo se ajusta a lo expresamente dispuesto en la normativa, sino que evita interpretaciones erróneas que podrían generar exigencias improcedentes o barreras injustificadas para la entrega o recepción del bien, contraviniendo los principios de razonabilidad, eficiencia y predictibilidad en la ejecución contractual.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 1.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el Ítem convocado es material de alto costo y por lo tanto para el presente procedimiento de selección no es aplicable lo dispuesto en los numerales 10.1, 10.2 y 10.4.

Si es aplicable lo dispuesto en el numeral 10.3.

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

Se aclara que el Ítem convocado es material de alto costo y por lo tanto para el presente procedimiento de selección no es aplicable lo dispuesto en los numerales 10.1, 10.2 y 10.4.

Si es aplicable lo dispuesto en el numeral 10.3.

Se eliminan los numerales 10.1, 10.2 y 10.4 del Capítulo III de las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA BALON EXPANDIBLE PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:04:59

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el numeral 11 del documento, referido a la "Recepción y Conformidad", se establece que el contratista deberá presentar en cada entrega, entre otros documentos, la copia simple del Informe de Ensayo conforme, emitido por un laboratorio de la Red Oficial del MINSA, así como la copia simple del Acta de Muestreo correspondiente, de acuerdo con el cronograma de control de calidad. Sin embargo, esta exigencia entra en contradicción directa con lo dispuesto en el numeral 10.1 del mismo documento, que expresamente señala que el control previo no aplica para materiales de alto costo que deben dispensarse con esterilidad de fábrica.

Dado que el ítem convocado ¿Prótesis Valvular Aórtica Percutánea Balón Expandible¿ es un dispositivo médico implantable, de alto costo y que requiere ser entregado con esterilidad garantizada por el fabricante, resulta evidente que se encuentra incluido dentro de la exclusión establecida por el numeral 10.1. En consecuencia, no corresponde exigir al proveedor, en la etapa de entrega, ni el Informe de Ensayo ni el Acta de Muestreo, en tanto no es aplicable el proceso de control de calidad que da origen a dichos documentos.

Solicitamos, por tanto, que el Comité Especial aclare expresamente que estas obligaciones documentarias no resultan exigibles para el presente ítem, y que la entrega y recepción del producto se sujeta únicamente a la verificación documental, física y de condiciones de embalaje y rotulado conforme a lo indicado en el contrato y a la normativa vigente.

Esta precisión es fundamental para asegurar la coherencia normativa, evitar exigencias improcedentes, y garantizar un proceso de recepción ágil, técnicamente adecuado y conforme al principio de eficiencia previsto en la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta.  
Se eliminará del numeral 11 del Capítulo III de las Bases el informe de ensayo y el acta de muestreo.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
Se eliminará del numeral 11 del Capítulo III de las Bases el informe de ensayo y el acta de muestreo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA BALON EXPANDIBLE PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:04:59

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el punto "B. De la experiencia del postor en la especialidad" de la "Documentación para acreditar los requisitos de calificación" se indica para Experiencia del postor "Se consideran bienes similares a los siguientes: Prótesis valvular". Solicitamos al comité especial se sirva considerar como "bienes similares a los siguientes: Prótesis valvular y materiales de Cardiología Intervencionista", y así poder tener pluralidad de postores en el proceso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, la experiencia del postror no es un requisito restrictivo que le impida participar.

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA BALON EXPANDIBLE PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	23:54:40

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las presentes bases se solicita el plazo para la primera entrega en un máximo de 15 días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, sin embargo también menciona que el ultimo día será referenciado en la orden de compra resultando incongruente.

Es preciso mencionar que, los almacenes de vuestra entidad no recepcionan o reciben bienes sin evidenciar ordenes de compra, en ese sentido solicitamos que, el plazo de entrega se empiece a contabilizar desde la emisión y recepción de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta. Se modificará el párrafo de la siguiente manera:  
"a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra..." .

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

Se modificará el párrafo de la siguiente manera:  
"a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra..." .

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA BALON EXPANDIBLE PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	23:54:40

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En los requisitos de calificación sobre la experiencia del postor que señala como bienes similares PROTESIS VALVULAR, solicitamos señalar de forma transparente y correcta que se refieren a prótesis valvular aortica percutánea autoexpandible, como bien similar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: b Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No es necesario aclarar o restringir. Se refiere a cualquier material que sea PROTESIS VALVULAR.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA BALON EXPANDIBLE PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	23:54:40

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Con respecto a lo solicitado en el numeral 10.2, Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad del laboratorio de la red.

Sobre este punto queremos observar que lo solicitado vulnera el principio de competencia e igualdad considerando que realizar un control de calidad a todo el stock (totalidad) no resulta razonable en dos aspectos contar con todo el material cuando las entregas están distribuidas en 12 meses, conllevaría al vencimiento de nuestro producto, como segundo aspecto el bien convocado tiene un costo comercial de S/60, 000.00 soles, el cual no resulta conveniente como factor económico vulnerando con ello el principio de competencia, en ese sentido solicitamos suprimir dicho numeral 10.2 - TOMA DE MUESTRA, considerando también que en el procedimiento de selección no se esta solicitando controles previos en concordancia al ANEXO E.

Solicitamos que se suprima.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 10.2      Página: 29

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

Art. 2 LCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge.  
Se suprimirá el numeral 10.2 del Capítulo III de las Bases.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
Se suprimirá el numeral 10.2 del Capítulo III de las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA BALON EXPANDIBLE PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	23:54:40

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

1. En las bases del proceso se establece como una de las características técnicas requeridas para la válvula aórtica que cuente con soporte metálico radiopaco. En este sentido, se desea confirmar si dicha especificación implica que la totalidad del soporte metálico de la válvula debe ser radiopaco, o si basta con que cuente con elementos radiopacos que permitan su adecuada visualización por imagen.

Desde el punto de vista técnico, la radiopacidad del soporte metálico es una característica fundamental, ya que permite la visualización clara de la válvula durante el procedimiento de implante y en los controles posteriores mediante fluoroscopia o rayos X. Esto es crucial para asegurar la correcta colocación de la prótesis y evaluar su funcionamiento en el tiempo. La falta de radiopacidad comprometería la seguridad del procedimiento y el seguimiento clínico del paciente. Por ello, Solicitamos aclarar si el soporte metálico radiopaco debe ser cubierto en su totalidad o solo tener marcas radiopacas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El presente material tiene especificaciones técnicas homologadas por IETSI y no pueden ser modificadas. Por lo tanto se debe cumplir con la siguiente Característica de la Válvula aórtica:

- Con soporte metálico radiopaco.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA BALON EXPANDIBLE PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	23:54:40

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Las especificaciones técnicas señalan prótesis valvular aórtica debe contar con falda externa de PET (tereftalato de polietileno). Solicitamos aceptar también falda externa de poliéster o poliamida.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. El presente material tiene especificaciones técnicas homologadas por IETSI y no pueden ser modificadas.

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

-