

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	07/09/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	16:48:20

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

8.DOCUMENTOS TECNICOS

f) Folletería/Manual de Instrucciones de uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el Manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N°016-2011-SA sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

Como se menciona también en: 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria, 2.2.1.1 Documentos para admisión de la oferta e) Documentación adicional que el postor debe presentar. (La presente documentación deberá acreditar las características, medidas y material de cada ítem).

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

**Acápites de las bases :** Sección: General      Numeral: CAP III      Literal: 3.1      **Página: 27**

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

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

Este colegiado acoge la consulta, se acepta también Carta de Fabricante

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

Se amplía:

- Folletería/Manual de Instrucciones de uso o Inserto y/o Carta de fabricante (original o copia simple).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

---

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	07/09/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	16:48:20

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

FORMATO 3

Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud

Solo aplica para CARACTERISTICAS/MATERIAL/DIMENSIONES Y MEDIDAS.

En este punto, consultamos al comité: ¿Es correcta nuestra apreciación? Características De la Presentación, Empaque, Condición Biológica no deben ser sustentadas en el Formato 3.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: FORMATO 3      Literal: FICHA TÉCN      Página: 77

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

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

Este colegiado aclara que es correcta su apreciación, en el Formato N°3, se debe acreditar para cada item solo lo siguiente:

- Características
- Material
- Dimensión y/o Medidas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	07/09/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	16:48:20

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

FORMATO 3

Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud

2da columna

ACREDITACION MEDIANTE: CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA)

Consultamos, si en la 2da columna del Formato 3 se colocan únicamente las Normas Nacionales o Internacionales o Metodología Propia (en caso corresponda) y en la 3ra columna se precisan los folios que corresponden a los documentos: CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: FORMATO 3      Literal: FICHA TÉCN      Página: 77

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

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

Este colegiado aclara que en la 2da columna del Formato 3 se debe indicar mediante que documento se acredita las especificaciones técnicas solicitadas, es decir Características, material, dimensiones y/o medidas, para lo cual podrá acreditarlo mediante CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA

Por lo que se suprime el texto: (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA).

Asimismo, se precisa que en la 3ra columna se precisan los folios que corresponden a los documentos: CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA, los cuales deben ser adjuntados en su oferta.

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

Se suprime del Formato N°3:

Segunda columna:

(INDICANDO LA NORMA UTILIZADA).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	16:43:50

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En relación a la primera entrega se menciona: Debe realizarse hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma de contrato. Observamos que en la practica la orden de compra no es emitida inmediatamente después de la firma del contrato, usualmente es emitida después de días o semanas. Por lo que el plazo mencionado de 10 días calendarios no debería ser contabilizado a partir del día siguiente de la firma de contrato, ya que es un plazo indeterminado. Solicitamos al comité realizar la modificación del texto a: Debe realizarse como máximo a los sesenta 10 días calendarios contados a partir de la emisión de la orden de compra.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 1.9      Literal: \*      **Página: 14**

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

Este colegiado acoge parcialmente la observación, se modifica plazo de entrega

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

Se modifica:

Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	16:43:50

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En relación al mencionado numeral se menciona: Documentación adicional que el postor debe presentar: Folletería/ Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. Observamos que, en el citado párrafo se hace mención a dichos documentos como herramienta de sustento, por lo cual solicitamos al comité nos precise que, si uno de estos documentos presentados demuestra el cumplimiento de las especificaciones técnicas ya no sería necesaria la presentación de los demás documentos.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: e      Literal: \*      Página: 19

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

Este colegiado acoge parcialmente la observación, se precisa que en efecto dichos documentos son para acreditar las características, medidas y material de cada ítem, por lo que de ser el caso que con solo uno de ellos acreditan lo requerido, no será necesario el otro documento, por lo que se modifica a: Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto

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

Se modifica a:

Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	16:43:50

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Sobre el certificado de análisis del producto terminado o protocolo de análisis del dispositivo médico. En el tercer párrafo, sobre el contenido del certificado de análisis se menciona que este debe consignar cuando menos la siguiente información: las especificaciones técnicas. Se observa que, el certificado de análisis no es un documento internacionalmente estandarizado, por ende, no es obligación del fabricante y/o laboratorio que realiza las pruebas analíticas al producto, describir cada una de las especificaciones técnicas del mismo. Asimismo, las especificaciones técnicas ya están contenidas en la ficha técnica del producto y el certificado de análisis contiene resultados analíticos de las pruebas realizadas al producto terminado, y como bien su nombre lo indica, este se basa en un certificado de ANALISIS. En ese sentido, solicitamos al comité especial que las especificaciones técnicas consignadas del certificado de análisis sean facultativas del fabricante y/o laboratorio que emite dicho certificado.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 8      **Literal:** C      **Página:** 26

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

Este colegiado acoge la observación, asimismo, aclara que el Certificado de análisis tiene:

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

Este colegiado acoge la observación, por lo que se suprime en bases integradas, y queda de la siguiente manera:  
"El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y los resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	16:43:50

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Sobre la Ficha técnica del producto se menciona: Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad. Observamos que, las fichas técnicas de los ítems objeto del presente procedimiento son fichas homologadas, por lo que solicitamos que solo se deban acreditar los subtítulos: Material y Características y del subtítulo De la presentación solo se deba acreditar envase mediano y envase inmediato. Eso a fin de evitar confusiones entre los postores ya que las fichas técnicas contienen información no correspondiente a las características de los productos

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 8      Literal: C      **Página: 26**

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

Este colegiado acoge parcialmente su observación, se precisa que en el Formato N°3, se debe acreditar para cada ítem solo lo siguiente:

- Características
- Material
- Dimensión y/o Medidas

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

null

**Entidad convocante :** SEGURO SOCIAL DE SALUD  
**Nomenclatura :** LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
**Nro. de convocatoria :** 1  
**Objeto de contratación :** Bien  
**Descripción del objeto :** ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

---

<b>Ruc/código :</b> 20524786266	<b>Fecha de envío :</b> 12/09/2023
<b>Nombre o Razón social :</b> AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	<b>Hora de envío :</b> 16:43:50

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Sobre la Ficha técnica del producto. En cuanto a las características que se deben acreditar, observamos que la característica Dimensiones corresponde al requerimiento particular del especialista del servicio por lo que no aplicaría la acreditación. Solicitamos que la característica Dimensiones no sea requerido para acreditación

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 8      **Literal:** C      **Página:** 26

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

Este colegiado No se acoge la observación, ya que las medidas están establecidas por código SAP en las fichas homologadas IETSI, siendo de fácil identificación las dimensiones a acreditar por código SAP requerido para cada ítem. Asimismo, se precisa que es de importancia para la evaluación de las propuestas que el postor acredite contar con las medidas requeridas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	16:43:50

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

En cuanto a la vigencia mínima del producto. Se menciona, La vigencia mínima para el dispositivo medico deberá ser igual o mayor a dieciocho 18 meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la entidad adquirente. Se observa que, por tratarse de alta rotación para un suministro de abastecimiento de 12 meses, estos productos no cuentan con una vigencia de expiración muy extensa, por lo que solicitamos que el comité especial acepte que cuando los productos objeto de la presente convocatoria cuenten con una vigencia menor a 18 meses se presente la carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta del producto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 9      Literal: \*      **Página: 27**

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

Este colegiado precisa que, en el numeral 9.2 y 9.3 del Capítulo III de las Bases Integradas, se ha establecido las excepciones respecto a la vigencia mínima del producto, el cual como se indica, este debe ser debidamente sustentado en la propuesta técnica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	16:43:50

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Del inciso 12 DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD: La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad será brindada por la Jefatura del Servicio de Cardiología en el almacén de destino; Se observa que, se menciona que la conformidad se realizará en el almacén de destino Sin embargo, según lo establecido en Ley de contrataciones del estado y su reglamento, en el artículo N°168 inciso 3 menciona: ¿La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción¿. Por lo cual es importante aclarar que la conformidad es un procedimiento posterior a la entrega realizada parte de la empresa contratista. Siendo la conformidad un proceso ajeno a este, debido a que se realiza de manera interna en la entidad, entre el área de almacén y el área usuaria. En ese sentido, a fin de evitar incongruencias con el reglamento y posibles confusiones, solicitamos al comité especial aclare que la conformidad no es competencia de la empresa contratante o proveedor.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 12      Literal: \*      Página: 51

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

Este colegiado aclara que la recepción y conformidad se llevará a cabo conforme los plazos establecidos por la ley de contrataciones del estado y su Reglamento.

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

null

**Entidad convocante :** SEGURO SOCIAL DE SALUD  
**Nomenclatura :** LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
**Nro. de convocatoria :** 1  
**Objeto de contratación :** Bien  
**Descripción del objeto :** ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

---

<b>Ruc/código :</b> 20524786266	<b>Fecha de envío :</b> 12/09/2023
<b>Nombre o Razón social :</b> AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	<b>Hora de envío :</b> 16:43:50

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

En el perfeccionamiento del contrato, en relación a la suscripción del contrato, consultamos si posterior a la presentación los documentos requeridos para el perfeccionamiento de contrato establecidos en las bases, le corresponde a la entidad notificar al postor adjudicado, la fecha en que el contrato se encuentra listo para la suscripción o, caso contrario, de qué manera el postor tendrá conocimiento que el contrato se encuentra listo para la firma.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** \*      **Página:** 11

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

Este colegiado precisa que la Entidad notificará al contratista al correo consignado en el Anexo N°11 presentado en los documentos para suscribir contrato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código : 20108629909	Fecha de envío : 12/09/2023
Nombre o Razón social : CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío : 17:50:22

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 1.9 con respecto al plazo de entrega, se puede dilucidar que está programado para la primera entrega hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Es preciso indicar al comité que su entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razonabilidad con la entrega. Solicitamos que se indique taxativamente que el plazo de entrega pueda ser de las siguientes opciones:

- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.
- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente suscrito el contrato, dentro de dicho plazo se realizará la notificación de la orden de compra.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      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:**

Este colegiado acepta la consulta, se modifica plazo de entrega.

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

Se modifica:

Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

---

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:50:22

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 2.2.1.1., con respecto al literal f) se solicita Original o Copia Simple de Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

Solicitamos al comité precisar con exactitud si se deben presentar ambos o solo uno de ellos:

- Folletería.
- Manual de instrucciones de uso.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: e)      **Página: 17**

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

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

Este colegiado aclara que solo se debe presentar copia de folletería y/o Manual de instrucciones de uso

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

Se modifica:

Folletería y/o Manual de Instrucciones de uso o Inserto (copia simple).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:50:22

**Consulta: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

En el Capítulo II de las Bases en el literal e) Ficha Técnica del Producto, en su segundo párrafo se señala que debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las normas nacionales e internacionales o propias. Sin embargo en otro extremo de las bases, específicamente en el formato 3 (Pág. 75), se señala que, ACREDITACION MEDIANTE CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS, CATALOGO Y/O FOLLETERIA (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** e)      **Página:** 25

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

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

Este colegiado aclara que en la 2da columna del Formato 3 se debe indicar mediante que documento se acredita las especificaciones técnicas solicitadas, es decir Características, material, dimensiones y/o medidas, para lo cual podrá acreditarlo mediante CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA.

Asimismo, se suprime el texto: (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA).

Asimismo, se precisa que en la 3ra columna se precisan los folios que corresponden a los documentos: CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA, los cuales deben ser adjuntados en su oferta.

Se modifica el literal e) del Capítulo III de las Bases integradas

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

Se modifica:

e) Ficha Técnica del producto (copia simple)

Debe contener detallada y enumerada cada una de las EETT señaladas por la entidad según el siguiente detalle:

El postor deberá citar en el FORMATO 3 ¿ Ficha de Resumen para la acreditación de las EETT del producto lo siguiente:

¿ 1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud

Se detallará las EETT que deberán ser acreditado de manera obligatoria, la cuales son: CARACTERÍSTICAS, MATERIAL, DIMENSIONES Y/O MEDIDAS.

¿ 2Da columna:

En esta columna deberá indicar los documentos (CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA); según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la EETT detallada en la 1ra columna.

¿ 3ra columna:

En esta columna el postor debe señalar el número de folio en el cual se encuentran los documentos que sustentan el cumplimiento de las EETT requeridas por I

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:50:22

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

En el Capitulo III de las bases se puede dilucidar que dentro del numeral 9, Vigencia Mínima del Producto. En el párrafo del numeral 9.2, de manera excepcional se solicita el formato 1, siempre y cuando algún producto al ingreso del almacén NO cumpla con la vigencia mínima solicitada de 18 meses. Se indica que se requerirá para el perfeccionamiento del contrato.

Este formato 1 por canje de vencimiento, NO APLICA para los postores que oferten productos con vigencia iguales o mayores a 18 meses en concordancia a la literalidad de las bases y la vigencia mínima solicitada, este argumento ya fue materia de un recurso de apelación, resuelto por el tribunal de contrataciones del estado, por el mismo caso: RESOLUCION 1859-2022-TCE-S1 (fecha 27/06/2022).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 9.2      **Página:** 25

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

RESOLUCION 1859-2022-TCE-S1 (fecha 27/06/2022).

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

Este colegiado precisa que es correcta su apreciación, el Formato N°1 solo aplica para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, lo cual deberán presentar dicho formato solo de cumplir con dicha excepcionalidad para el perfeccionamiento de contrato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:50:22

**Consulta: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

En el Capitulo III de las Bases en el Formato 3 Ficha técnica del producto, en diferentes procesos de selección se permite que para el sustento y corroboración de algunas especificaciones técnicas como Material, Características, Dimensiones y medidas; se pueda sustentar con carta del fabricante.

Debido que ciertas especificaciones técnicas no lo mencionan expresamente o no lo dice de igual forma los folletos y catálogos. Solicitamos al comité especial aceptar también como método de acreditación o sustento de las especificaciones técnicas: ¿carta de fabricante?.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: Formato 3      Página: 75

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

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

Este colegiado acoge la consulta, se acepta también Carta de Fabricante para la acreditación de 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-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

---

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:50:22

**Consulta: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Solicitamos a la Entidad aclarar esta ambigüedad, debido a que solo se debe sustentar el Formato 3, con las normas internacionales, nacionales y/o propias del fabricante.

En todo caso señalar como será la forma de acreditación de cada subtítulo: Característica, Material, Dimensiones y Medidas.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: Formato 3      Página: 75

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

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

Este colegiado aclara que solo se debe acreditar: Características, material, dimensiones y/o medidas, para lo cual podrá acreditarlo mediante CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA

Por lo que se suprime el texto: (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

---

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:50:22

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

En el Formato 3 se menciona que la Ficha Técnica solo aplica para las Características, Material, Dimensiones y Medidas. ACLARAR Y CONFIRMAR si sustentara solo esos subtítulos (Características, Material y Dimensiones) de las Especificaciones Técnicas (Pág. 32 a la 68).

También queremos señalar que la entidad ha omitido el subtítulo ¿Condiciones Biológicas? Muy importante para el llenado de la ficha técnica, para poder determinar la metodología de análisis a emplear.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: Formato 3      Página: 75

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

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

Este colegiado aclara que es correcta su apreciación, en el Formato N°3, se debe acreditar para cada ítem solo lo siguiente:

- Características
- Material
- Dimensión y/o Medidas

Asimismo se precisa que lo requerido es lo mínimo a evaluar, siendo facultad del postor acreditar más de lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

---

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:50:22

**Consulta: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

En el formato 3 Ficha Técnica se indica que: Las especificaciones técnicas, su acreditación mediante certificado de análisis y/o metodología de análisis y/o catalogo y/o folletería (indicando la norma utilizada).

Sobre este ultimo termino: "indicando la norma utilizada", se refiere a que, esto solo aplicara en el caso los postores acrediten con metodología de análisis las especificaciones. Es correcto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** Formato 3      **Página:** 75

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

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

Este colegiado aclara que solo se debe acreditar: Características, material, dimensiones y/o medidas, para lo cual podrá acreditarlo mediante CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA

Por lo que se suprime el texto: (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:50:22

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

ITEM 2: CATETER DE DIAGN6STICO CURVA CORONARIA DERECHA BRAQUIAL 6 FR  
MATERIAL: TIPO: POLIURETANO

CONSULTA: CONSIDERANDO QUE EL POLIURETANO HOY ES UN POLÍMERO DE GRADO MÉDICO, SIMILAR AL NYLON DE NUESTRO CATÉTER Y QUE NO AFECTA EN EL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.  
SE SOLICITA COMITÉ ORGANIZADOR NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRA CATETER QUE CUENTA CON EL MATERIAL DE NYLON-PEBA, EL CUAL OFERCE UNA MAYOR RESISTENCIA, ESTABILIDAD Y TORSIÓN.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 40

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que el material indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

---

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:50:22

**Consulta: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

ITEM 2: CATETER DE DIAGN6STICO CURVA CORONARIA DERECHA BRAQUIAL 6 FR  
DIMENSIONES: LONGITUD DEL CATETER: 110CM  
CONSULTA: SE SOLICITA AL COMITÉ EVALUADOR NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRO CATETER QUE TIENE UNA LONGITUD DE 100CM.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página: 40**

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta la consulta, se amplía dimensiones.

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

Se amplía:

Dimensiones:

Longitud del catéter: 100cm a 110cm

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:50:22

**Consulta:** Nro. 22

**Consulta/Observación:**

ITEM 3: CATETER JUDKING CORONARIO IZQUIERDO ALTO FLUJO PUNTA BRAQUIAL F6  
MATERIAL: TIPO: POLIURETANO SILICONIZADO O SIMILAR, DE USO HOSPITALARIO  
CONSULTA: CONSIDERANDO QUE EL POLIURETANO HOY ES UN POLÍMERO DE GRADO MÉDICO, SIMILAR AL NYLON DE NUESTRO CATÉTER Y QUE NO AFECTA EN EL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.  
SE SOLICITA COMITÉ ORGANIZADOR NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRA CATETER QUE CUENTA CON EL MATERIAL DE NYLON-PEBA, EL CUAL OFERCE UNA MAYOR RESISTENCIA, ESTABILIDAD Y TORSIÓN.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 41

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que el material indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20512116427	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:01:56

**Consulta: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas del ítem 2, en la sección ¿DIMENSIONES¿ se indica: ¿Diámetro Externo del Catéter: 5 french¿. Sin embargo, en la descripción del producto se indica: ¿Catéter de diagnóstico curva coronaria derecha braquial 6F (requerimiento 5F)¿. Solicitamos al comité especial aclarar que la medida requerida será de 5F.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: .      **Página: 40**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que es correcta su apreciación, el dispositivo requerido es CATETER DE DIAGNÓSTICO CURVA CORONARIA DERECHA BRANQUIAL 5 F, por lo que se corregirá la descripción.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20512116427	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:01:56

**Consulta: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas del ítem 2, en la sección ¿MATERIAL¿ se indica: ¿Tipo: poliuretano¿. Nuestro producto, además de poliuretano está compuesto de poliamida que al igual que el poliuretano es un polímero, que se caracteriza por su resistencia, durabilidad, resistencia al desgaste y su biocompatibilidad. Es importante destacar que la elección del material en aplicaciones médicas debe basarse en la seguridad, la biocompatibilidad y la capacidad de cumplir con los estándares y regulaciones aplicables en este entorno. Por lo expuesto anteriormente solicitamos al comité especial aceptar nuestro Catéter de diagnóstico curva coronaria derecha braquial 6F de material ¿Tipo: Poliuretano y/o poliamida¿.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: .      **Página: 40**

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que el material indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20512116427	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:01:56

**Consulta: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas del ítem 2, en la sección ¿DIMENSIONES¿ se indica: ¿Longitud del catéter: 110 cm¿. Nuestro catéter cuenta con una longitud de trabajo de 100 cm, característica que cumple cabalmente con la funcionalidad del producto y que, además, no es una desventaja para el uso del mismo. Amparados del principio de libertad de concurrencia y competencia acepten nuestro Catéter de diagnóstico curva coronaria derecha braquial 6F con dimensión: ¿Longitud del catéter: 100 a 110 cm¿.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: .      **Página: 40**

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta la consulta, se amplía dimensiones.

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

Se amplía:

Dimensiones:

Longitud del catéter: 100cm a 110cm

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

---

Ruc/código :	20512116427	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:01:56

**Consulta: Nro. 26**

**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, según lo requerido por la Entidad; debido a que, no necesariamente estas se pueden detallar en documentos como folletería, IFU, etc.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: .      **Página: 31**

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

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

Este colegiado acoge la consulta, se acepta también Carta de Fabricante

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:10:58

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

Observamos en los requerimientos mínimos de las bases administrativas en la página 24, en el literal:

8. DOCUMENTOS TÉCNICOS, numeral c): CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO.  
dice: ... Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis, EL CUAL DEBERÁ CORRESPONDER AL LOTE DEL PRODUCTO QUE EL POSTOR INTERNARÁ, EN CASO DE SALIR ADJUDICADO.

Teniendo en cuenta que en cada almacén el stock es variable y de acuerdo a rotación solicitamos al Comité de Selección, puedan considerar que el producto a internar pueda ser un lote diferente al presentado en la oferta, ya que esto no tiene un impacto negativo en el producto, ni afecta en su funcionalidad.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 8      **Literal:** C      **Página:** 24

**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:**

En atención a lo expuesto por el Área usuaria este colegiado acoge la observación, se precisa que el Certificado de Análisis que se presentará en la etapa de presentación de ofertas debe señalar el lote del producto que internará o que tenga a disposición, sin embargo, en caso que a la fecha del internamiento del producto no cuente con dicho lote o deba ingresar más de un lote señalado en el Certificado, este debe ingresar con el Certificado de Análisis del lote nuevo o actualizado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:10:58

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

Observamos en los requerimientos mínimos de las bases administrativas en la página 25, en el literal:

9. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO, numeral 9.1

solicitan la vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su (s) fecha (s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

Nuestros catéter balón para angioplastia coronaria no complaciente de diámetro 5.0 de longitud entre 8mm a 15mm, correspondiente al ítem N° 1, son fabricados con 24 meses , sin embargo, por el tiempo de los controles de calidad y tiempo de importación llegan a nuestro país con una vigencia menor a dieciocho (18) meses.

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 material, y se sirva precisar que aceptarán nuestra presentación de:

"La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su (s) fecha (s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente, adjuntando carta de compromiso de canje.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 9      **Literal:** 9.1      **Página:** 25

**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:**

Este colegiado no acoge su observación, se precisa que en el numeral 9.2 y 9.3 del Capítulo III de las Bases Integradas, se ha establecido las excepciones respecto a la vigencia mínima del producto, el cual como se indica, este debe ser debidamente sustentado en la propuesta técnica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:40:44

**Consulta:** Nro. 29

**Consulta/Observación:**

20101128-GUIA PARA ANGIOPLASTIA PARA OCLUSION TOTAL CRONICA DE LEVE GRAMAJE  
7. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO

**CARACTERISTICA:**

SEGMENTO RADIOPACO DE 3CM

**CONSULTA:**

Amparándonos en el principio de Competencia en el cual, los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Encontrándose prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia. Se solicita al Comité de Selección aceptar como alternativa Segmento radiopaco distal mínimo de 3cm considerando que una mayor longitud permite una mejor visibilidad para el usuario.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** ANEXO 2      **Página:** 43

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

ART.2 LCE

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:40:44

**Consulta: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

20104397-GUIA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA COMPLEJA DE INTERMEDIO SOPORTE

7. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO:

CARACTERISTICAS

SEGMENTO RADIOPACO DE 3CM

CONSULTA

Amparándonos en el principio de Competencia en el cual, los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Encontrándose prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia. Se solicita al Comité de Selección aceptar como alternativa Segmento radiopaco distal mínimo de 3cm considerando que una mayor longitud permite una mejor visibilidad para el usuario.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** ANEXO 2    **Página:** 57

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

ART. 2 DE LCE

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSÍ por lo que son de obligatorio cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:40:44

**Observación: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

20101128-GUIA PARA ANGIOPLASTIA PARA OCLUSION TOTAL CRONICA DE LEVE GRAMAJE  
7. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO

**CARACTERISTICA:**

CARGA DE LA PUNTA DE ALTO GRAMAJE

La característica requerida para el ítem N.4 se contradice con lo solicitado en el cuadro de dimensiones de la Ficha técnica.

**OBSERVACION:**

Se solicita al Comité de Selección aclarar que no corresponde solicitar carga de la punta de alto gramaje para el ítem 4 - Guía para oclusión total crónica de leve gramaje-20101128

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** ANEXO 2      **Página:** 43

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

ART.2 LCE

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que al indicar alto gramaje, esto quiere decir que todas las guías de esta especificación técnica son consideradas de alto gramaje (Leve, Intermedio y Alto), sin embargo, la Entidad requiere que sea como el nombre lo indica: LEVE GRAMAJE LA CARGA DE PUNTA DEBE SER HASTA 4.5 G.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:40:44

**Consulta: Nro. 32**

**Consulta/Observación:**

20104397-GUIA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA COMPLEJA DE INTERMEDIO SOPORTE

9. DIMENSIONES

GRAMAJE HASTA 1.2

CONSULTA

Amparándonos en el principio de Competencia en el cual, los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Encontrándose prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia. SOLICITAMOS AL COMITÉ CALIFICADOR, NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRA GUIA PARA ANGIOPLASTIA CON GRAMAJE DE 1.0 GRAMOS.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: ANEXO 2      Página: 57

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

ART.2 LCE

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que conforme lo especifica la ficha técnica del producto, se acepta gramaje hasta 1.2 gramos, por lo que lo solicitado se encuentra dentro del rango permitido

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:35:36

**Consulta: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

En las especificación Técnica del ítem N° 4- 20101128) numeral 7. CARACTERISTICAS, solicitan: "Segmento radiopaco distal de 3cmm".

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y diferentes medidas que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales.

Consulta: Con la finalidad de garantizar la pluralidad de los postores, solicitamos respetuosamente al comité amplie la característica de la guía, respecto a Segmento radiopaco distal, colocando Segmento radiopaco distal de 3cm a 3.5cm, el cual no afecta al desempeño del producto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** FICHA TECN      **Literal:** ítem 4      **Página:** 45

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

n/a

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:35:36

**Consulta: Nro. 34**

**Consulta/Observación:**

En la especificación Técnica del ítem N° 7- 20104398, numeral 7. CARACTERISTICA, solicitan: "Segmento radiopaco distal de 3cm".

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y diferentes medidas que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales.

Consulta: Con la finalidad de garantizar la pluralidad de los postores, solicitamos respetuosamente al comité amplie la característica de la guía, respecto a Segmento radiopaco distal, colocando Segmento radiopaco distal de 3cm a 3.5cm, el cual no afecta al desempeño del producto.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: FICHA TECN      Literal: ITEM 7      **Página: 59**

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

N/A

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:35:36

**Consulta: Nro. 35**

**Consulta/Observación:**

En las especificación Técnica del ítem N° 8- 20104397, numeral 7. CARACTERISTICA, solicitan: "Segmento radiopaco distal de 3cm".

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y diferentes medidas que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales.

Consulta: Con la finalidad de garantizar la pluralidad de los postores, solicitamos respetuosamente al comité amplie la característica de la guía, respecto a Segmento radiopaco distal, colocando Segmento radiopaco distal de 3cm a 3.5cm, el cual no afecta al desempeño del producto.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: FICHA TECN      Literal: ITEM 8      **Página:** 59

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

N/A

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:35:36

**Consulta: Nro. 36**

**Consulta/Observación:**

En la pagina 28 de las bases administrativas señalan en el punto 10 ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: LOGOTIPO El envase mediato y/o inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente en color negro:

Consignar frase: "EsSalud" / Nombre de la entidad: o Logotipo"/ Consignar frase: "Prohibida su venta"/ Nomenclatura del proceso

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

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAPIT. 3      **Literal:** 10      **Página:** 28

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

n/a

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

Este colegiado acepta lo solicitado, se acepta logotipo solo en envase MEDIATO, con la finalidad de no afectar la integridad, calidad y eficacia del producto (de ser el caso).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:35:36

**Consulta: Nro. 37**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA, se indica que el plazo para la primera entrega es hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Es preciso indicar al comité que los almacenes de la entidad no reciben bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razonabilidad con la entrega.

Por lo antes expuesto, solicitamos al comité especial indique que el plazo para la primera entrega será: Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 13      Literal: CAP. III      **Página: 30**

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

n/a

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

Este colegiado acoge la consulta, se modifica plazo de entrega.

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

Se modifica:

Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:35:36

**Consulta: Nro. 38**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 3.1, literal f) Folletería/Manual de instrucciones de uso o Inserto (original o copia simple), se indica que: La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productor Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N°016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

Solicitamos al comité especial, además de la FOLLETERIA/MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO admitir LA CARTA DE FABRICANTE para acreditar la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** f)      **Página:** 27

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

n/a

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

Este colegiado acoge la consulta, se acepta también Carta de Fabricante

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

Se amplía:

- Folletería/Manual de Instrucciones de uso y/o Inserto y/o Carta de fabricante

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20469936164	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	TERUMO BCT PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:41:43

**Consulta: Nro. 39**

**Consulta/Observación:**

El nombre del ítem 2 dice: Cateter de Diagnostico Curva coronaria derecha braquial 6Fr (Requerimiento 5Fr); motivo por el cual solicitamos considerar que en el abordaje radial y/o braquial, los catéteres universales (braquial y/o tig) se usan ampliamente en procedimientos diagnósticos de las arterias coronarias. Se ha observado que el uso de catéteres universales y de tamaño pequeño puede reducir las complicaciones en el lugar de acceso, simplificar los procedimientos de manipulación del catéter y acortar el tiempo de exposición a los rayos X dado que el mismo catéter puede ser usado para cateterizar ambas arterias coronarias derecha e izquierda con el mismo catéter con una leve manipulación. Por ende, los cateteres universales son denominados Braquial y/o TIG según el nombre que cada fabricante le brinde puede variar. Solicitamos sin perjuicio del requerimiento puedan ACEPTAR toda vez que no vulnera el requerimiento el dispositivo como TIG

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.0      Literal: 3.1      Página: 42

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que los catéteres radial branquial dentro de su característica principal son usados para realizar Angiografía Coronaria Derecha e Izquierda a la vez, sin embargo, tienen varias denominaciones de acuerdo a la casa comercial (TIG, TORANOMON, ULTIMAS-TER, otros), por lo cual se acepta lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20469936164	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	TERUMO BCT PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:41:43

**Consulta: Nro. 40**

**Consulta/Observación:**

El Item 4 en sus características solicita: ¿." Punta cónica" y "Dispositivo de una sola pieza". Solicitamos considerar dispositivos con "Punta Esperial", a toda vez que Los avances tecnolgicos han demostrado que la punta de espiral NO rompe el vaso permitiendo negociar con la pared del vaso, las lesiones y la tortuosidad; mientras que cuando las guias para angioplastia son 100% cónicas y de un solo pieza el riesgo de disección es más alto. Por lo expuesto, solicitamos ACEPTAR guias para angioplastia coronaria compleja con punta de esperial y con construccion duo core que permite la conexión de diferentes metales a traves del cuerpo de la guia.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.0      **Literal:** 3.1      **Página:** 45

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20469936164	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	TERUMO BCT PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:41:43

**Consulta: Nro. 41**

**Consulta/Observación:**

El Item 7 en sus características solicita: ¿." Punta cónica" y "Dispositivo de una sola pieza". Solicitamos considerar dispositivos con "Punta Esperial", a toda vez que Los avances tecnolgicos han demostrado que la punta de espiral NO rompe el vaso permitiendo negociar con la pared del vaso, las lesiones y la tortuosidad; mientras que cuando las guias para angioplastia son 100% cónicas y de un solo pieza el riesgo de disección es más alto. Por lo expuesto, solicitamos ACEPTAR guias para angioplastia coronaria compleja con punta de esperial y con construccion duo core que permite la conexión de diferentes metales a traves del cuerpo de la guia.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.0      **Literal:** 3.1      **Página:** 59

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-26-2023-ESSALUD-RPA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERES Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20469936164	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	TERUMO BCT PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:41:43

**Consulta:** Nro. 42

**Consulta/Observación:**

El Item 8 en sus características solicita: ¿." Punta cónica" y "Dispositivo de una sola pieza". Solicitamos considerar dispositivos con "Punta Esperial", a toda vez que Los avances tecnolgicos han demostrado que la punta de espiral NO rompe el vaso permitiendo negociar con la pared del vaso, las lesiones y la tortuosidad; mientras que cuando las guias para angioplastia son 100% cónicas y de un solo pieza el riesgo de disección es más alto. Por lo expuesto, solicitamos ACEPTAR guias para angioplastia coronaria compleja con punta de esperial y con construccion duo core que permite la conexión de diferentes metales a traves del cuerpo de la guia.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.0      **Literal:** 3.1      **Página:** 59

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.

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

null