

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MEDICO GAFA DE LUPA QUIRÚRGICA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 12/10/2023

Nombre o Razón social : CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA

Hora de envío : 17:23:12

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Según lo solicitado en el literal e) Folletería o catalogo o inserto o manual de instrucciones de uso y/o instrucciones de operaciones y/o instrucciones de instalación...

Solicitamos que, se adicione también la carta de fabricante que pueda acreditar las especificaciones técnicas considerando que los documentos antes señalados, no contienen con exactitud y particularidad la literalidad de las especificaciones técnicas, en ese sentido solicitamos adicionar tambien CARTA DE FABRICANTE.

Acápite 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:

Se acoge la Consulta, para lo cual se recibe MEMORANDO N° 122-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, se aceptará la presentación de Carta de fabricante o dueño de la marca

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

el área usuaria precisa que, se aceptará la presentación de Carta de fabricante o dueño de la marca

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MEDICO GAFA DE LUPA QUIRÚRGICA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:23:12

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con respecto a la solicitud de certificado de análisis y/o protocolo de análisis del producto terminado, se solicita de forma errónea el Certificado de análisis de un lente o gafa de lupa quirúrgica, el cual por ser un instrumental o accesorio medico no corresponde la presentación de dicho documento, por dos razones no es un producto que tenga condiciones biológicas (estéril o aséptico) Segunda razón.

DECRETO SUPREMO N° 016-2011-SA y D.S. N° 016-2017-SA

¿Artículo 124.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)¿

5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos emitidos por el fabricante:

- Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.
- Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
- Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.

Conforme al DS 016-2011-SA y modificatoria DS 016-2017-SA en el artículo 124 de los requisitos que para los dispositivos médicos Clase I de bajo riesgo indica sobre el Certificado de análisis del dispositivo médico terminado ¿si lo tuviera¿, es decir que Dispositivo medico de bajo riesgo son de amplio uso conocido y además no estéril, por lo que no es necesario la presentación de un documento de liberación de Lote, como no siendo un requisito obligatorio de la regulación de dispositivo médicos

Consultamos ¿es posible retirar la obligatoriedad del certificado de análisis conforme a la regulación peruana de Dispositivos médicos clase I y a su vez presentar una especificación técnica del fabricante que indique el cumplimiento?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: L Página: 17

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

DECRETO SUPREMO N° 016-2011-SA y D.S. N° 016-2017-SA Art. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la Observación, para lo cual se recibe MEMORANDO N° 122-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, no será obligatoria la presentación del Certificado de Análisis, sin embargo, deberá presentar una especificación técnica del fabricante o dueño de la marca que indique el cumplimiento.

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

el área usuaria precisa que, no será obligatoria la presentación del Certificado de Análisis, sin embargo, deberá presentar una especificación técnica del fabricante o dueño de la marca que indique el cumplimiento.