

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 11:02:53

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

2.2.1 DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA

e) Conforme a lo señalado en el numeral 4: REQUISITOS TECNICOS (ver Documentos de presentación obligatoria del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales), el postor debe acreditar con copia simple de los siguientes documentos en relación a los ítems:

- 4.1 Certificado de buenas prácticas de manufactura
- 4.2 Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte
- 4.3 Certificado de buenas prácticas de almacenamiento
- 4.4 Registro sanitario
- 4.5 Certificado de análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis)
- 4.6 Metodología analítica
- 4.7 Ficha técnica de producto (Anexo C)
- 4.8 Manual de instrucción de uso o Inserto
- 4.9 Hoja de resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (anexo D)
- 4.10 Presentación de muestra
- 4.11 Rotulado de los envases mediato e inmediato

En este punto, consultamos al comité, si además de los documentos de presentación obligatoria del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales señalados podrían permitir Catálogo o Folleto para acreditar la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 2.2

Literal: 2.2.1.1

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El numeral 4, DOCUMENTOS TECNICOS de los RTMyCG precisa que documentos se deben presentar de manera obligatoria para ser evaluados.

Al respecto, el área técnica, así como el usuario de Dispositivos Médicos han determinado que la documentación mínima que deben presentar las empresas participantes, son los detallados en el numeral 4. Es potestad del participante presentar de manera adicional otra documentación que considere necesario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 11:02:53

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

4.DOCUMENTOS TECNICOS

Las Especificaciones Técnicas solicitadas por la Entidad que no se acrediten con el certificado de análisis podrán ser acreditados con los siguientes documentos: Registro sanitario, Norma nacional, Internacional o Metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (manual de Instrucciones, carta de fabricante) según corresponda.

Ya que el Catálogo o folleto o brochure es el documento elaborado por el fabricante, consultamos al comité si podrían también formar junto con manual de Instrucciones y carta de fabricante parte de los documentos sustentatorios para acreditar las Especificaciones Técnicas solicitadas por la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: R.T.M.

Literal: 4

Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el área técnica conjuntamente con el área usuaria de Dispositivos Médicos, han definido consensuadamente que: las Características y Dimensiones, De la presentación y/o empaque de las Fichas Técnicas pueden ser acreditadas con Registro Sanitario, Norma Nacional, Internacional o Metodología Analítica Propia o documento emitido por el fabricante (certificado de análisis, Manual de Instrucciones), carta de fabricante. En tal sentido, como el Catálogo o folleto o brochure, es un documento elaborado por el fabricante, podría usarse para acreditar alguna especificación del dispositivo médico requerida por la Entidad.

Se acoge lo señalado por el consultante.

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

Absolución de Consulta presentada por la Empresa JOSSON MEDICAL EIRL. Se Acoge presentar como parte integrante del numeral 4.8 4.8 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto; Catálogos o folletos o brochure, es un documento elaborado por el fabricante, podría usarse para acreditar alguna especificación del dispositivo médico requerida por la Entidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	11:02:53

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:
REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

4.DOCUMENTOS TECNICOS

4.7 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO (ANEXO C)
¿ El postor deberá citar en el anexo C ficha Técnica del producto lo siguiente:
...
2da columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad

En este punto, consultamos al comité, ¿Si bastaría colocar ¿Cumple¿ en la 2da columna del Anexo C para las especificaciones del producto ofertado cuando son concordantes con las EETT requeridas por la Entidad o es necesario describir cada especificación técnica del producto ofertado?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: R.T.M. Literal: 4.7 Página: 50
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
Al respecto, de la revisión del Anexo C - Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud, que obra en los RTMyCG, verificamos que la segunda columna señala expresamente: ¿ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO (Concordantemente con las EETT requerida por la Entidad)¿.
Por lo tanto, la opción válida de llenado de esta columna es detallando completamente las especificaciones técnicas del producto que se oferta.
No se acoge lo señalado por el consultante.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 11:02:53

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

4.DOCUMENTOS TECNICOS

4.7 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO (ANEXO C)

¿ El postor deberá citar en el anexo C ficha Técnica del producto lo siguiente:

¿

3ra columna:

¿ Para los subtítulos Material, Condiciones biológicas, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o método de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.

Hemos revisado las bases, encontrando que: no indica los documentos con los que se debe acreditar los subtítulos Material y Condiciones biológicas, pero solicitan en la

¿Nota1: Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales o internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas referidas por la entidad, deberá señalar en la 4ta columna los folios en los cuales se encuentran.¿

En este punto, solicitamos amablemente nos aclare: ¿Los subtítulos Material y Condiciones biológicas se sustentan con Normas nacionales o Internacionales en la columna 3 y los folios correspondientes a los documentos de Certificado de análisis, Manual de instrucciones, Carta de fabricante, RS, Metodología propia según corresponda en la columna 4, o están solicitando adjuntar el texto de las normas nacionales o internacionales?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: R.T.M.

Literal: 4.7

Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalamos que, si en el llenado de la tercera columna se detalla con Normas Nacionales o Normas Internacionales, es potestad del participante de adjuntarlas, no es obligatorio hacerlo; por tanto, de ser así no habrá necesidad de señalar en que folios se encuentran.

Se acoge lo señalado por el consultante.

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

Absolución de Consulta presentada por la Empresa JOSSON MEDICAL EIRL. Se Aclara que el Anexo-C Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas, el llenado de la tercera columna se detalla con Normas Nacionales o Normas Internacionales, es potestad del participante de adjuntarlas, no es obligatorio hacerlo; por tanto, de ser así no habrá necesidad de señalar en que folios se encuentran.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código : 20547961456

Fecha de envío : 22/09/2023

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Hora de envío : 11:02:53

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

4.DOCUMENTOS TECNICOS

4.7 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO (ANEXO C)

¿ El postor deberá citar en el anexo C ficha Técnica del producto lo siguiente:

¿

3ra columna:

¿ Para los subtítulos: Características y Dimensiones, De la Presentación y/o Empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación** que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas

**Puede acreditarlo con los siguientes documentos: Registro Sanitario, Norma nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de análisis, Manual de instrucciones), Carta de fabricante; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica.

Hemos revisado las bases entendiendo que:

1. Características y Dimensiones, De la Presentación y/o Empaque se acreditan con Registro Sanitario, Norma nacional, internacional o metodología analítica propia o Documento emitido por el fabricante: Certificado de análisis, Manual de instrucciones, Carta de fabricante; estos documentos se deben presentar en el expediente y los folios correspondientes se precisan en la columna 4 (y no en la columna 3 como dice el texto de las bases).

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: R.T.M.

Literal: 4.7

Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si para acreditar las Características y Dimensiones, De la presentación y/o empaque de las Fichas Técnicas lo hace con el Registro Sanitario, Norma Nacional, Internacional o Metodología Analítica Propia o documento emitido por el fabricante (certificado de análisis, Manual de Instrucciones) o carta de fabricante; deberá señalar necesariamente en que folio del expediente está ubicado.

Asimismo, hay que tener en cuenta que algunos documentos como el Registro Sanitario es de presentación obligatoria, o también que, las Normas Nacionales o Internacionales son potestad del participante de adjuntarlas.

Es correcto lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 11:02:53

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

4.DOCUMENTOS TECNICOS

4.7 Ficha técnica del producto (Anexo C)

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad de acuerdo al siguiente detalle:

¿.

La consulta es sobre el llenado de la 3ra y 4ta columnas del Anexo C, ya que hay una imprecisión de las indicaciones referente a la forma de sustentar las EETT en los cuatro puntos correspondientes a este párrafo descritos en las bases.

Por lo antes mencionado, amablemente solicitamos señalar ¿Cómo será la forma correcta de acreditar en la columna 3 y 4 cada subtítulo: Material, Características, Condición biológica, Dimensiones y De la Presentación y/o Empaque?

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: R.T.M.

Literal: 4.7

Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalar que, la opción válida para el llenado de las columnas, en todos los casos, es la siguiente:

Tercera columna: De acuerdo a la especificación técnica que se sustente, tendrá que señalar que documentación es la que lo acredita.

Cuarta columna: En esta columna, el participante debe señalar en que folio (de ser el caso), se encuentra el documento que detalló en la tercera columna.

Se acoge lo señalado por el consultante.

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

Absolución de Consulta presentada por la Empresa JOSSON MEDICAL EIRL. Se aclara que el llenado de la Tercera Columna: De acuerdo a la especificación técnica que se sustente, tendrá que señalar que documentación es la que lo acredita y en la Cuarta Columna: En esta columna, el participante debe señalar en que folio (de ser el caso), se encuentra el documento que detalló en la tercera columna.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código : 20547961456

Fecha de envío : 22/09/2023

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Hora de envío : 11:02:53

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

ESPECIFICACION TECNICA

NOMBRE: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS

EMPAQUE

¿.

"Rotulado según bases"

Solicitamos amablemente al comité precisar: ¿Cómo se sustenta esta característica tanto en la columna 3 como en la columna 4?

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: EE.TT

Literal: EMPAQUE

Página: 71

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalamos que, los rotulados de los Dispositivos Médicos están regulados según lo autorizado en su Registro Sanitario y según las normas sanitarias vigentes; por lo tanto, en la columna 3 deberá consignar según su Registro Sanitario y Norma Sanitaria vigente, y, en la cuarta columna señalar en que folio de la oferta se encuentran dichos documentos (de ser el caso).

Se acoge lo señalado por el consultante.

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

Absolución de Consulta presentada por la Empresa JOSSON MEDICAL EIRL. Se Aclara que el Anexo-C Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas, en la columna 3 deberá consignar según su Registro Sanitario y Norma Sanitaria vigente, y, en la cuarta columna señalar en que folio de la oferta se encuentran dichos documentos (de ser el caso).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código : 20264036853

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 15:38:58

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO de los productos: Venda Elástica 4 ½ x 5 yardas, en Dimensiones NO APLICA rangos en las medidas.

Es necesario señalar que, las vendas elásticas deben tener las dimensiones estándares utilizados en la mayoría de las entidades de salud a nivel nacional, las que son solicitadas por los usuarios (enfermeras y médicos) las cuales son:

DIMENSIONES:

4 pulgadas x 5 yardas (10.16 cm x 457 cm)

Ancho:

Sin estiramiento: 4 pulgadas (10.16 cm+/- 1.0 cm)

Largo:

Sin estiramiento: 178 cm +/- 15%

Con estiramiento: 5 yardas (457cm +/-15%)

Asimismo, las dimensiones de las vendas elásticas deben ser acorde a las dimensiones estandarizadas por los laboratorios fabricantes, aprobadas en su registro sanitario y que son congruentes con las especificaciones técnicas de dimensiones solicitadas a nivel nacional por las diferentes entidades de Salud.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos a las bases consideren el rango de las dimensiones de la Venda Elástica 4 ½ x 5 yardas para cumplir con las dimensiones estándares utilizado en la mayoría de entidades de salud del estado a nivel nacional, las que son solicitadas por los usuarios (enfermeras y médicos) las cuales son:

DIMENSIONES:

4 pulgadas x 5 yardas (10.16 cm x 457 cm)

Ancho:

Sin estiramiento: 4 pulgadas (10.16 cm+/- 1.0 cm)

Largo:

Sin estiramiento: 178 cm +/- 15%

Con estiramiento: 5 yardas (457cm +/-15%)

Para cumplir con el criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2, lo cual sería una práctica que restringe o afecta la competencia.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: ----- Literal: CAPIII Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalamos que las EETT de los Dispositivos Médicos son elaboradas por el ente técnico de EsSalud, siendo el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación ¿ IETSI, quien lo autoriza.

Asimismo, las dimensiones señaladas en la Ficha Técnica son establecidas o se refieren en condiciones de normalidad; es decir, no estiradas; y además, la información de la equivalencia correspondiente de las medidas en centímetros (cm) puede ser detallada o señaladas por el participante, lo cual será aceptado técnicamente y evaluado en aras de los criterios de transparencia y competencia apelados por el consultante.

Se acoge parcialmente lo señalado por el consultante.

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

Absolución de Observación presentada por la Empresa LANESA SAC. Se Acoge parcialmente la Observación. Al respecto señalamos que las EETT de los Dispositivos Médicos son elaboradas por el Ente Técnico de ESSALUD, siendo el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación ¿ IETSI, quien lo autoriza. Asimismo, las dimensiones señaladas en la Ficha Técnica para las VENDAS ELÁSTICAS son establecidas o se refieren en condiciones de normalidad; es decir, no estiradas; y además, la información de la equivalencia correspondiente de las medidas en centímetros (cm) puede ser detallada o señaladas por el participante, lo cual será aceptado técnicamente y evaluado en aras de los criterios de transparencia y competencia.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código : 20264036853

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 15:38:58

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO de los productos: Venda Elástica 6¿ x 5 yardas, en Dimensiones, NO APLICA rangos en las medidas.

Es necesario señalar que, las vendas elásticas deben tener las dimensiones estándares utilizados en la mayoría de las entidades de salud a nivel nacional, las que son solicitadas por los usuarios (enfermeras y médicos) las cuales son:

DIMENSIONES:

6 pulgadas x 5 yardas (15.24 cm x 457 cm)

Ancho:

Sin estiramiento: 6 pulgadas (15.24 cm+/- 1.0 cm)

Largo:

Sin estiramiento: 178 cm +/- 15%

Con estiramiento: 5 yardas (457cm +/-15%)

Asimismo, las dimensiones de las vendas elásticas deben ser acorde a las dimensiones estandarizadas por los laboratorios fabricantes, aprobadas en su registro sanitario y que son congruentes con las especificaciones técnicas de dimensiones solicitadas a nivel nacional por las diferentes entidades de Salud.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos a las bases consideren el rango de las dimensiones Venda Elástica 6¿ x 5 yardas para cumplir con las dimensiones estándares utilizado en la mayoría de entidades de salud del estado a nivel nacional, las que son solicitadas por los usuarios (enfermeras y médicos) las cuales son:

DIMENSIONES:

6 pulgadas x 5 yardas (15.24 cm x 457 cm)

Ancho:

Sin estiramiento: 6 pulgadas (15.24 cm+/- 1.0 cm)

Largo:

Sin estiramiento: 178 cm +/- 15%

Con estiramiento: 5 yardas (457cm +/-15%)

Para cumplir con el criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2, lo cual sería una práctica que restringe o afecta la competencia.

Acápite de las bases : Sección: Anexos

Numeral: -----

Literal: CAPIII

Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalamos que las EETT de los Dispositivos Médicos son elaboradas por el ente técnico de EsSalud

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Anexos	-----	CAPIII	72
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

Análisis respecto de la consulta u observación:

para estos fines que es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación ¿ IETSI. Asimismo, las dimensiones señaladas en la Ficha Técnica son en condiciones de normalidad, es decir no estiradas; y además, la información de la equivalencia correspondiente de las medidas en centímetros (cm) puede ser detallada o señaladas por el participante, lo cual será aceptado técnicamente y evaluado en aras de los criterios de transparencia y competencia apelados por el consultante. Se acoge parcialmente lo señalado por el consultante.

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

Absolución de Observación presentada por la Empresa LANESA SAC. Se Acoge parcialmente la Observación. Al respecto señalamos que las EETT de los Dispositivos Médicos son elaboradas por el Ente Técnico de ESSALUD, siendo el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación ¿ IETSI, quien lo autoriza. Asimismo, las dimensiones señaladas en la Ficha Técnica para las VENDAS ELÁSTICAS son establecidas o se refieren en condiciones de normalidad; es decir, no estiradas; y además, la información de la equivalencia correspondiente de las medidas en centímetros (cm) puede ser detallada o señaladas por el participante, lo cual será aceptado técnicamente y evaluado en aras de los criterios de transparencia y competencia.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código : 20264036853

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 15:38:58

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO de los productos: Venda Elástica 8¿ x 5 yardas, en Dimensiones, NO APLICA rangos en las medidas.

Es necesario señalar que, las vendas elásticas deben tener las dimensiones estándares utilizados en la mayoría de las entidades de salud a nivel nacional, las que son solicitadas por los usuarios (enfermeras y médicos) las cuales son:

DIMENSIONES:

8 pulgadas x 5 yardas (20.32 cm x 457 cm)

Ancho:

Sin estiramiento: 8 pulgadas (20.32 cm+/- 1.5 cm)

Largo:

Sin estiramiento: 178 cm +/- 15%

Con estiramiento: 5 yardas (457cm +/-15%)

Asimismo, las dimensiones de las vendas elásticas deben ser acorde a las dimensiones estandarizadas por los laboratorios fabricantes, aprobadas en su registro sanitario y que son congruentes con las especificaciones técnicas de dimensiones solicitadas a nivel nacional por las diferentes entidades de Salud.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos a las bases consideren el rango de las dimensiones Venda Elástica 8¿ x 5 yardas para cumplir con las dimensiones estándares utilizado en la mayoría de entidades de salud del estado a nivel nacional, las que son solicitadas por los usuarios (enfermeras y médicos) las cuales son:

DIMENSIONES:

8 pulgadas x 5 yardas (20.32 cm x 457 cm)

Ancho:

Sin estiramiento: 8 pulgadas (20.32 cm+/- 1.5 cm)

Largo:

Sin estiramiento: 178 cm +/- 15%

Con estiramiento: 5 yardas (457cm +/-15%)

Para cumplir con el criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2, lo cual sería una práctica que restringe o afecta la competencia.

Acápite de las bases : Sección: Anexos

Numeral: -----

Literal: CAPIII

Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalamos que las EETT de los Dispositivos Médicos son elaboradas por el ente técnico de EsSalud

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Anexos	-----	CAPIII	72
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

Análisis respecto de la consulta u observación:

para estos fines que es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación ¿ IETSI. Asimismo, las dimensiones señaladas en la Ficha Técnica son en condiciones de normalidad, es decir no estiradas; y además, la información de la equivalencia correspondiente de las medidas en centímetros (cm) puede ser detallada o señaladas por el participante, lo cual será aceptado técnicamente y evaluado en aras de los criterios de transparencia y competencia apelados por el consultante.

Se acoge parcialmente lo señalado por el consultante.

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

Absolución de Observación presentada por la Empresa LANESA SAC. Se Acoge parcialmente la Observación. Al respecto señalamos que las EETT de los Dispositivos Médicos son elaboradas por el Ente Técnico de ESSALUD, siendo el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación ¿ IETSI, quien lo autoriza. Asimismo, las dimensiones señaladas en la Ficha Técnica para las VENDAS ELÁSTICAS son establecidas o se refieren en condiciones de normalidad; es decir, no estiradas; y además, la información de la equivalencia correspondiente de las medidas en centímetros (cm) puede ser detallada o señaladas por el participante, lo cual será aceptado técnicamente y evaluado en aras de los criterios de transparencia y competencia.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 18:08:45

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

ITEM 1: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS

CÓDIGO SAP: 20103663

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS:

VELOCIDAD DE FLUJO EQUIVALENTE A UN CALIBRE ENTRE 14 A 20 GAUGE

Teniendo en cuenta que actualmente ya existe tecnología moderna que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales y que en la tecnología moderna supera las velocidades de flujo de las antiguas tecnologías, en base a ello se solicita amablemente al comité de selección que se amplie el rango de velocidad de flujo equivalente a un calibre de 14 gauge a más y además esto permite una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 0 **Página:** -

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las EETT de los Dispositivos Médicos son elaboradas por el ente técnico de EsSalud para estos fines, que es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación ¿ IETSI, existiendo un proceso establecido para las modificaciones de las mismas y que tiene su inicio en los usuarios especializados de nuestras Redes Asistenciales de Salud.

En la etapa Consulta y Observaciones, no es factible la modificación de las especificaciones técnicas.

No se acoge lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 18:08:45

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

ITEM 1: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS
CÓDIGO SAP: 20103663
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS:

ESPACIO MUERTO MENOR O IGUAL 0.06 ML

Solicitamos aclarar el concepto de espacio muerto y definir si este se refiere al volumen de purgado o cebado en cuyo caso solicitamos sea ampliado en un rango de menor o igual a 0.16 ml permitiendo la pluralidad de postores. Según la evidencia: "El Dr. Jarvis perfeccionó aún más la lista de características preferidas para conectores sin aguja basándose en nueva evidencia clínica: Diseño interno sin espacio muerto donde el líquido puede quedar atrapado dentro de la carcasa llena de aire y no se puede desinfectar o lavar". (Jarvis, William, Needleless Connectors and the improvement of Patient and Healthcare Professional Safety, Infection Control Today. December, 2013).

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 0 Página: -

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las EETT de los Dispositivos Médicos son elaboradas por el ente técnico de EsSalud para estos fines, que es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación ¿ IETSI, existiendo un proceso establecido para las modificaciones de las mismas y que tiene su inicio en los usuarios especializados de nuestras Redes Asistenciales de Salud.

En la etapa Consulta y Observaciones, no es factible la modificación de las especificaciones técnicas.

No se acoge lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:08:45

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

ÍTEM 1: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS

CÓDIGO SAP: 20103663

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

ACTIVACIONES FUNCIONALES MÍNIMO 350

"Los conectores sin aguja se utilizan ampliamente en entorno sanitario. Sin embargo, actualmente no hay recomendaciones sobre el número de veces que Se puede acceder a dispositivos sin aguja. Por lo tanto, el riesgo potencial de contaminación microbiana y la posible infección posterior sigue sin estar clara. De acuerdo a la evidencia revisada: ""Estos hallazgos sugerían que el CLAD Q-Syte puede ser activado hasta 70 veces sin aumentar el riesgo de contaminación microbiana dentro de la ruta del fluido"". (Riesgo de Infección asociado con un dispositivo cerrado de acceso luer, D. Adamsa,* , T. Karpanenb, T. Worthingtonb, P. Lambertb, T.S.J. Eliota, 2006) se considera que el rango de 350 activaciones funcionales es excluyente y limita la pluralidad de postores, además que de acuerdo a la evidencia un conector por su diseño y tecnología con menos activaciones puede tener igual o mejor eficiencia y seguridad durante su uso. La evidencia nos cita: ""Cambie el conector sin aguja a intervalos de 96 horas y no con más frecuencia. El cambio por intervalos más frecuentes no agrega ningún beneficio y se ha demostrado que aumenta el riesgo de CLABSI"" (INS, 2021)." Por lo tanto, solicitamos al comité de selección ampliar las acciones funcionales mínimo 200.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 0 Página: -

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las EETT de los Dispositivos Médicos son elaboradas por el ente técnico de EsSalud para estos fines, que es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación ¿ IETSI, existiendo un proceso establecido para las modificaciones de las mismas y que tiene su inicio en los usuarios especializados de nuestras Redes Asistenciales de Salud.

En la etapa Consulta y Observaciones, no es factible la modificación de las especificaciones técnicas.

No se acoge lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 18:08:45

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

ÍTEM 1: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS
CÓDIGO SAP: 20103663
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

CARACTERISTICAS

DURACIÓN NO MENOR A 6 DIAS

El objetivo principal de los conectores sin aguja es proteger al personal de atención médica al eliminar agujas y lesiones posteriores con pinchazos de aguja cuando se conectan equipos de venoclisis y/o jeringas al cono del Dispositivo de Acceso Vascular (VAD) o lugar de inyección para infusión intermitente. Según la evidencia cita: "No hay consenso sobre el diseño o el tipo de conector sin aguja para prevenir o reducir la infección en el torrente sanguíneo relacionada con los VAD" (INS, 2016). Solicitamos la modificación del término, NO MENOR A 6 DIAS, y considere el rango de "4 días a más" de acuerdo a las indicaciones del fabricante, esto con el objetivo de ampliar el campo para pluralidad de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 0 **Página:** -

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las EETT de los Dispositivos Médicos son elaboradas por el ente técnico de EsSalud para estos fines, que es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación ¿ IETSI, existiendo un proceso establecido para las modificaciones de las mismas y que tiene su inicio en los usuarios especializados de nuestras Redes Asistenciales de Salud.

En la etapa Consulta y Observaciones, no es factible la modificación de las especificaciones técnicas.

No se acoge lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:08:45

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

ÍTEM 1: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS

CÓDIGO SAP: 20103663

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

SE PUEDE UTILIZAR CONEXIONES INTRAVENOSAS, CENTRALES, ARTERIALES, UMBILICALES Y PERIFÉRICAS, SOPORTA PRESIONES POSITIVAS DE 3,750 mm/hg a 450 mm/hg

Se solicita al comité aclarar si el rango es decreciente de: 3,750 mm/hg a 450 mm/hg

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 0 **Página:** -

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, de acuerdo a las EETT de la entidad, este dispositivo médico debe soportar presiones positivas, las cuales deben estar en el rango desde: 450 mmHg hasta 3750 mmHg. No se trata de un rango decreciente. Se trata de un rango de medición (Presión) en la cual el dispositivo médico debe soportar para garantizar su hermeticidad. No se acoge lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:08:45

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

En este punto solicitamos al Comité puedan rectificar la cantidad del ítem del objeto de la convocatoria, teniendo en cuenta que hay una incongruencia, en el portal del SEACE están considerando:

Ítem 1 - SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS, según las bases administrativas solicitan 158,055 unidades

Y lo declarado en el SEACE 452,037.30 unidades.

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección se sirvan aclarar cual es la cantidad correcta a ofertar al momento de la integración.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 1.2 **Literal:** 0 **Página:** 13

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se le precisa a la empresa consultante que la cantidad correcta del ítem 1 "SISTEMA CERADO LIBRE DE AGUJAS" es: 158,055 UNIDADES. Por lo que, se realizará las correcciones del caso. Se acoge lo manifestado por la empresa.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código : 20537758377

Fecha de envío : 22/09/2023

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Hora de envío : 21:59:33

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

1.2. Objetivo de la convocatoria

Item N° 1 Sistema cerrado libre de agujas

Cantidad total: 158,055

Ficha de Selección según SEACE

Item N° 1 Sistema cerrado libre de agujas

Cantidad total: 452037.3

De la revisión de las bases se observa que la cantidad para el Item N° 1 es 158,055 UN; sin embargo, no coincide con la cantidad declarada en la ficha del SEACE.

Solicitamos al Comité de Selección corregir la cantidad en la ficha del SEACE y confirmar la cantidad del Ítem N° 1.

Acápito de las bases : Sección: General

Numeral: 1

Literal: 1.2

Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se le precisa a la empresa consultante que la cantidad correcta del ítem 1 "SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS" es: 158,055 UNIDADES. Por lo que, se realizará las correcciones del caso. Se acoge lo manifestado por la empresa.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-78-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-4 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA LP N 04-2022-ESSALUD-CEABE-1.

Ruc/código : 20537758377

Fecha de envío : 22/09/2023

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Hora de envío : 21:59:33

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

4.7 Ficha técnica del producto (Anexo C)

3era Columna:

Para los Subtítulos: Características y Dimensiones, De la presentación y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación **que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

** Puede acreditarlo con los siguientes documentos: Registro sanitario, Norma nacional, internacional o Metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de análisis, manual de instrucciones), carta de fabricante; por lo tanto, deben adjuntar obligatoriamente los documentos con los que acredita la especificación técnica.

Solicitamos al Comité de selección añadir como documento sustentatorio: folletería, ficha técnica del fabricante, catalogo o similares. Documentos siempre considerados para el sustento de las especificaciones técnicas en los procedimientos de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3

Literal: 4.7

Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El numeral 4, DOCUMENTOS TECNICOS de los RTMyCG precisa que documentos se deben presentar de manera obligatoria para ser evaluados.

Al respecto, el área técnica, así como el usuario de Dispositivos Médicos han determinado que la documentación mínima que deben presentar las empresas participantes, son los detallados en el numeral 4. Es potestad del participante presentar de manera adicional otra documentación que considere necesario.

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

null