

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE-ANUAL DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 22/07/2024

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 17:46:34

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

c) Certificado de analisis del producto terminado (Protocolo de analisis).

Los certificados de análisis son los documentos por medio del cual se garantiza la calidad del dispositivo médico, por lo tanto la información contenida en dicho documento debe ser lo aprobado por la entidad Sanitaria DIGEMID, en este contexto solicitamos aceptar los certificados de análisis tal como fueron aprobados por la DIGEMID en el Registro Sanitario

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: Cap. III

**Literal:** 3.1

**Página:** 24

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

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

No se acepta la consulta las consideraciones determinadas para la presentacion del certificado de analisis del producto terminado (protocolo de analisis) se encuentran debidamente definidas en las consideraciones generales del requerimiento, por tanto ceñirse a lo establecido

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE-ANUAL DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:46:34

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

e) Ficha Técnica del producto

Como sustento de todas las especificaciones técnicas solo se esta considerando Norma técnica nacional, internacionales y/o propias de calidad.

Solicitamos al Comité Especial, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar adicionalmente carta del fabricante, certificado de cumplimiento, declaración jurada, manual de instrucciones de uso, folletería o certificado de análisis.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta las consideraciones determinadas para la presentacion de la Ficha Técnica del producto se encuentran debidamente definidas en las consideraciones generales del requerimiento, por tanto ceñirse a lo establecido

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

null

Entidad convocante :  
Nomenclatura :  
Nro. de convocatoria :  
Objeto de contratación :  
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1  
1  
Bien  
ADQUISICION DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE-ANUAL DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:46:34

**Consulta:** Nro. 3  
**Consulta/Observación:**  
8 Muestras  
Los postores deberan presentar obligatoriamente dos (02) muestras.

Con relación a la entrega de dos muestras y al tratarse de un producto de alto valor, los postores se ven perjudicados economicamente ya que al ser enviado desde Lima a traves de un courier, puede ser maltratado y no ser apto para la venta, sumando a ello que dependemos de que estas no lleguen a tiempo en la fecha y hora indicada y nos descalifiquen impidiendo de esta manera la participación de postores que no se encuentran en la zona, solicitamos al Comité Especial, suprima este requerimiento y lo sustituya con la presentación de fotografías, rotulados de los envases, etc.

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

Sección: Especifico  
Numeral: Cap. III  
Literal: 3.1  
Página: 25

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Se acepta parcialmente su consulta, debiendo considerar la presentacion de 01 sola muestra en las consideraciones generales del requerimiento con la finalidad de propiciar mayor participacion de potenciales postores.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
Modificar el numeral 8) la presentacion de muestras a 1

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE-ANUAL DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:46:34

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Rotulados de los envases mediato e inmediato.

Solicitamos al Comité Especial, aceptar los rotulados, tal como fue aprobado por DIGEMID en su registro sanitario, ya que segun normativa DS 016-2011-SA y modificatorias, este dato no es requisito.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que es obligatorio para el contratista imprimir los rotulos en el 100% de los envases de las cantidades a entregar de acuerdo a los normas legales vigentes y de conformidad a la ficha tecnica del cateter implantable con port., por tanto ceñirse a lo establecido

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE-ANUAL DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:46:34

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

5 Indicaciones de uso.

Solicitamos al Comité Especial, aceptar las indicaciones de uso, tal y como se encuentra en los manuales de instrucciones de uso:  
Los reservorios de acceso venoso están destinados a ser utilizados para administración intravenosa repetida de quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta las consideraciones determinadas para las Indicaciones de uso se encuentran debidamente definidas en las la ficha tecnica IETSI-Especificaciones tecnicas del cateter implantable con port, la cual no puede ser modificada por encontrarse homologada de acuerdo al petitorio de Essalud, por tanto ceñirse a lo establecido

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE-ANUAL DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:46:34

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Control de Calidad.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar si el presente proceso está sujeto a controles de calidad previo a su entrega, teniendo en cuenta los costos que representan para los proveedores y el plazo de entrega establecido en las bases

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta las consideraciones determinadas para el control de calidad se encuentran debidamente definidas en las la ficha tecnica IETSI-Especificaciones tecnicas del cateter implantable con port, la cual no puede ser modificada por encontrarse homologada de acuerdo al petitorio de Essalud por tanto ceñirse a lo establecido

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE-ANUAL DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:46:34

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

01 Aguja angulada no cortante.

Solicitamos al Comité Especial, aceptar una aguja angulada biselada, debe cumplir el requerimiento para que permite infundir la camara de titanio

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta las características requeridas del objeto de la convocatoria se encuentran debidamente definida en la ficha IETSI,la cual no puede ser modificada por encontrarse homologada de acuerdo al petitorio de Essalud por tanto ceñirse a lo establecido

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE-ANUAL DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	19:36:55

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Según el inciso b), del numeral 6 se deberá presentar el Certificado BPA vigente del almacén tercero que brinde servicio de almacenamiento.

Por lo cual, se solicita al comité de selección considerar vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento que se encuentren en proceso de Renovación de Certificación, según el Artículo 66 numeral 13 de la Ley 27444 ¿Ley del Procedimiento Administrativo¿ que dice: ¿En caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entiendan automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: b Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta las consideraciones determinadas para la presentacion del Certificado BPA vigente se encuentran debidamente definidas en las consideraciones generales del requerimiento, por tanto ceñirse a lo establecido

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE-ANUAL DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	19:36:55

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Estimado comité de selección solicitamos suprimir la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de las bases del proceso, dado que en este requerimiento NO APLICA presentar el Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Trasporte, ya que el bien solicitado no es un producto farmacéutico o dispositivo médico que requiera refrigeración. Además, que esta certificación solo es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que realizan a nivel nacional el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, Indicado en el Artículo N° 2 de la R.M N° 1000-2016/MINSA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 18 Literal: f Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta las consideraciones determinadas para las causales de resolucíon de contrato según el literal a) establece la condición cuando corresponda, por tanto ceñirse a lo establecido

Precisi3n de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante :  
Nomenclatura :  
Nro. de convocatoria :  
Objeto de contratación :  
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1  
1  
Bien  
ADQUISICION DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE-ANUAL DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	19:36:55

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo señalado en las dimensiones para el catéter implantable con port, vuestra Entidad solicita que la longitud del mismo sea mayor o igual a 70cm, Se solicita al comité de selección ampliar la descripción incluyendo la longitud de 60 cm a más. Esto debido a que los 10 cm de diferencia que proponemos no alteran la funcionalidad en la vía vascular, ya que en la mayoría de casos la inserción del catéter se hace en la vía Yugular y se necesitaría como máximo y en casos extremos 40cms para que la punta distal se ubique en la vena cava superior, siendo cortado y desechado el resto.

Además se debe tomar en cuenta que la longitud de los catéter implantable con port oscilan entre 60 y 70cms porque estos se fabrican en Europa y en USA y están diseñados para ser usados en la talla promedio de las personas de estos países la cual esta por encima del promedio de talla de la población peruana.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 10    Literal: 1    Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta las características requeridas del objeto de la convocatoria y dimensiones del cateter implantable con port se encuentran debidamente definida en la ficha IETSI, la cual no puede ser modificada por encontrarse homologada de acuerdo al petitorio de Essalud, por tanto ceñirse a lo establecido

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE-ANUAL DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	19:36:55

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En los accesorios del catéter implantable port solicitan 1 set de infusión. Por lo que se solicita considerar el componente como opcional, ya que no es de uso fundamental para el proceso de implantación del catéter, a fin de fomentar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: 1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta las características requeridas del objeto de la convocatoria y sus accesorios del cateter implantable con port, se encuentran debidamente definida en la ficha IETSI, la cual no puede ser modificada por encontrarse homologada de acuerdo al petitorio de Essalud, por tanto ceñirse a lo establecido

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE-ANUAL DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	19:36:55

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Estimado comité de selección de acuerdo a lo publicado en la bases administrativas se aprecio en el literal 8 del capitulo 3 que se solicitan OBLIGATORIAMENTE 2 muestras para cada uno de los ítems ofertados.  
Sin embargo el bien objeto de esta contratación es un producto de alto costo y este requisito obligatorio representaría un incremento significativo en el valor de la propuesta económica, por lo que solicitamos se suprima la presentación de muestra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 8 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente su consulta, debiendo considerar la presentacion de 01 sola muestra en las consideraciones generales del requerimiento con la finalidad de propiciar mayor participacion de potenciales postores.

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

Modificar el numeral 8) la presentacion de muestras a 1