

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PINZA BIPOLAR DESCARTABLE PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA - RPL

Ruc/código : 20605702504

Nombre o Razón social : MEDICA & SALUD E.I.R.L.

Fecha de envío : 21/11/2023

Hora de envío : 17:52:32

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la página 35 de las bases administrativas figura la especificación técnica del producto, ITEM N° 1: PINZA BIPOLAR DESCARTABLE DE 5 MM X 30 CM A 37 CM DE LONGITUD.

Componentes:

-Pinza selladora de vasos con cable de 300 a mas.

Por lo expuesto solicitamos al comité de selección en consulta con el área usuaria, si se puede considerar la pinza bipolar descartable que solo cortan y coagulan, para poder contar con mayor participación de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que respecto a las especificaciones técnicas de la pinza bipolar descartable de 5 mm x 37 cm a más de longitud, además de cortar y coagular, debe sellar vasos sanguíneos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PINZA BIPOLAR DESCARTABLE PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA - RPL

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:26:59

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con respecto a la ¿PINZA BIPOLAR DESCARTABLE DE 5 MM DE DIAMETRO POR 30 A 37 CM DE LONGITUD¿, cabe señalar que en las especificaciones técnicas de las bases del presente procedimiento de selección solicitan en material: Policarbonato, ABS y acero inoxidable.

Por tanto, solicitamos que se acepte Polieteramida como cualquier tipo de polímero que son derivados de los descartables, el mismo que no afecta el correcto funcionamiento del producto.

Sobre el particular, tal como se establece en la normativa de contrataciones públicas, en concordancia con los alcances de los Principios que rigen las mismas, corresponde señalar que, uno de los objetivos de los procedimientos de selección es alcanzar la finalidad pública objeto de contratación, esto es, satisfacer las necesidades de una Entidad, frente a ciertos acontecimientos y/o estableciendo una mayor competencia, para así obtener una oferta más ventajosa, optimizando el valor de los recursos públicos.

Por otro lado, cabe precisar que, a nivel mundial existen diversas empresas de reconocida trayectoria y prestigio que formulan, diseñan y fabrican bienes luego de rigurosos estudios y de evidencia clínica y científica. Estas empresas seleccionan para la fabricación de sus bienes, los componentes que consideran más idóneos para cumplir la prescripción de uso de dicho bien. Es por ello que, existen bienes de varias marcas que cuentan con diferentes componentes y materiales; sin embargo, todos estos bienes tienen una misma prescripción de uso. Estas mismas empresas, cuentan con certificaciones internacionales de calidad como la ISO 13485 y certificado CE. Lo cual ha permitido la comercialización exitosa de sus bienes desde hace varios años en muchos países alrededor del mundo, siendo varios de ellos países de alta vigilancia sanitaria. Los profesionales de salud a nivel nacional e internacional, utilizan una diversa variedad de pinzas bipolares que tienen una misma intensidad de uso, y, sin embargo, están fabricados con un material diferente y o compuesto distinto, referente al POLICARBONATO Y/O ABS Y/O POLIETARAMIDA Y ACERO INOXIDABLE, obteniendo iguales o mejores resultados en las cirugías.

Por tanto, SOLICITAMOS AMPLIAR MATERIALES a: Policarbonato y/o ABS y/o Polieteramida y acero inoxidable, ya que dicha modificación, no afectaría la correcta utilización del producto, la cual ofrece una mayor profundidad en el área de trabajo, ello con el propósito de permitir la mayor participación de postores previsto en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que respecto a las especificaciones técnicas de la pinza bipolar descartable de 5 mm x 37 cm a más de longitud, se aceptará como MATERIAL el Polietaramida.

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

Polietaramida.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PINZA BIPOLAR DESCARTABLE PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA - RPL

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:26:59

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con respecto a la ¿PINZA BIPOLAR DESCARTABLE DE 5 MM DE DIAMETRO POR 30 A 37 CM DE LONGITUD¿, cabe señalar que, en las especificaciones técnicas de las bases del presente procedimiento de selección en características solicitan: longitud de corte es de: 19.8 mm.

Por lo tanto, de conformidad con el Principio de Libertad de Concurrencia e Igualdad de Trato, los mismos que son estipulados en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, además de estar acorde con la competencia efectiva y la gestión por resultados, procedemos a SOLICITAR AMPLIAR LA CARACTERÍSTICA DE LA MEDIDA, de 18.5 MM a 21.8 MM, ya que dicha modificación, no afectaría la correcta utilización del producto, la cual ofrece una mayor profundidad en el área de trabajo.

Asimismo, en atención a los principios previstos, cabe advertir que, de no acoger la consulta realizada, se estaría limitando la libre concurrencia y competencia en el proceso de selección, privando a diversos postores, de la posibilidad de ofertar sus productos que sí cumplen con todas los requerimientos de su Entidad, así, como la finalidad pública para la cual serían adquiridos pero no cumplirían con la exigencia específica de la medida.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que respecto a las especificaciones técnicas de la pinza bipolar descartable de 5 mm x 37 cm a más de longitud, dentro de las CARACTERÍSTICAS como sistema de activación de corte integrado al mango cuya longitud de corte es de 18.5 mm a 21.8 mm.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
a 21.8 mm.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PINZA BIPOLAR DESCARTABLE PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA - RPL

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:26:59

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con respecto a la ¿PINZA BIPOLAR DESCARTABLE DE 5 MM DE DIAMETRO POR 30 A 37 CM DE LONGITUD¿, cabe señalar que, en las especificaciones técnicas de las bases del presente procedimiento de selección en características solicitan: Eje giratorio de 350°.

De conformidad con el Principio de Libertad de Concurrencia e Igualdad de Trato, solicitamos al Comité y área usuaria aceptar también la Pinza bipolar que cuenta con eje giratorio de 360°, la cual ofrece una ventaja significativa y brinda una mayor capacidad de rotación en el acto quirúrgico y cumple la función principal del sellado de vasos hasta 7 mm.

Adicionalmente a lo expuesto, según lo previsto en la Opinión N° 205-2016/DTN, hay que tener en cuenta el Principio de Vigencia Tecnológica, en el cual se establece que el bien que se requiere y se brinda a la Entidad, debe reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad, los fines para lo que es contratado. De allí, es posible adicionar que, dicha modernidad del bien debe prevalecer, es decir poder adecuarse, integrarse y repotenciarse con los avances científicos y tecnológicos.

Por tanto, solicitamos se acepte el eje giratorio de 350° a 360°. Finalmente, advertimos que lo solicitado no desnaturaliza las características intrínsecas del producto, y, la pretensión de compra adoptada por la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que respecto a las especificaciones técnicas de la pinza bipolar descartable de 5 mm x 37 cm a más de longitud, dentro de las CARACTERÍSTICAS como eje de rotación es de 350° a 360°.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
a 360°.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PINZA BIPOLAR DESCARTABLE PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA - RPL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:03:46

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PINZA BIPOLAR DESCARTABLE DE 5 MM DE DIÁMETRO POR 30 A 37 CM DE LONGITUD

COMPONENTES:

PINZA SELLADORA DE VASOS CON CABLE DE 300 A MÁS

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita considerar la presentación Pinza selladora de vasos con cable de 300 cm +/- 15.24 cm, lo cual brindará mayor rango de trabajo y mejor maniobrabilidad dentro del campo quirúrgico.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 0 **Página:** 35

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 ACOGE: Que respecto a las especificaciones técnicas de la pinza bipolar descartable de 5 mm x 37 cm a más de longitud, el COMPONENTE pinza selladora de vasos con cable es de 300 cm +/- 15.24 cm.

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

+/- 15.24 cm.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PINZA BIPOLAR DESCARTABLE PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA - RPL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:03:46

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

4.6 FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO (ANEXO - B)

1 documentos que sustenten el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Folletería (en el caso de productos que no requieran R.S.) y Norma nacional, internacional o propia. Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

Se solicita al comité de selección ampliar la presentación de folletería tanto para los productos que requieran o no de registro sanitario, ya que siento un producto, el objeto de convocatoria, que si requiere de R.S. se pueda presentar dicho documento como sustento. Asimismo, en el numeral 4.8 hacen mención lo siguiente:

"Folletería: la folletería contiene literatura y/o graficos relacionados con el dispositivo médico. Para el caso de folletería, también se aceptará catálogo, brochure, carta de fabricante u otro documento emitido por el fabricante".

Sea también documentos a presentar para productos que requieren de Registro Sanitario.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.6 **Literal:** 0 **Página:** 25

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 ACOGE: Lo propuesto por el postor, en la cual se aceptará la folletería, aunque el producto requiera Registro Sanitario.

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

Requieren o.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PINZA BIPOLAR DESCARTABLE PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA - RPL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:51:52

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.5 Metodología Analítica

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de la dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor esta obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba involucra el paso a paso de como se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con las especificaciones técnicas. Así también esta metodología es su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

Solicitamos al comité aceptar Carta emitido por el fabricante para el sustento correspondiente, permitiendo así la participación de mayores postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que respecto a la Metodología Analítica será suprimida, pudiendo acreditar el cumplimiento del numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS con la Carta del Fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PINZA BIPOLAR DESCARTABLE PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA - RPL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:51:52

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

* Sistema de activación de corte integrado al mango cuya longitud de corte es de 18.5cm

Solicitamos al comité aceptar la longitud de corte hasta 20mm, con la finalidad de permitir la participación de potenciales postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que respecto a las especificaciones técnicas de la pinza bipolar descartable de 5 mm x 37 cm a más de longitud, dentro de las CARACTERÍSTICAS como sistema de activación de corte integrado al mango cuya longitud de corte es de 18.5 mm a 21.8 mm.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
a 21.8 mm.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PINZA BIPOLAR DESCARTABLE PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA - RPL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:51:52

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

* Pinza Selladora de vasos con cable de 300 a más

Solicitamos al comité aceptar la longitud del cable 295 mm, con la finalidad de fomentar la participación de potenciales postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que respecto a las especificaciones técnicas de la pinza bipolar descartable de 5 mm x 37 cm a más de longitud, el COMPONENTE pinza selladora de vasos con cable es de 300 cm +/- 15.24 cm.

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

+/- 15.24 cm.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PINZA BIPOLAR DESCARTABLE PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA - RPL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:51:52

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

"DIMENSIONES:

- Vástago:
- Diámetro de 5mm
- Longitud de 37cm

Solicitamos al comité aceptar la longitud de 36 cm

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que respecto a la DIMENSIÓN de la pinza bipolar descartable deberá ser de 37 cm a más de longitud, ya que por características del paciente y teniendo en cuenta el índice corporal, permitirá el óptimo funcionamiento del material médico, además que se realice un adecuado procedimiento al paciente; asimismo, la medida es según la necesidad del requerimiento del Área Usuaría.

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