

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO Y TRIFURCADO CON EXTENSION PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE SALUD DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA.

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 22/04/2025

Hora de envío : 14:38:02

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

"FICHA TÉCNICA

1. Denominación Técnica: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO CON EXTENSIÓN CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el centro nacional de control de calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

Se solicita aclarar, si se requiere Control de Calidad, de ser el caso indicar en qué número de entrega se deberá de realizar el control, debido a que no registra en las bases un cronograma de control de calidad, se debe tener en cuenta que al solicitar este tipo de controles eleva el costo del producto a ofertar; y considerando además que la calidad del producto puede ser corroborado con el Certificado de Análisis del producto autorizado ante Digemid."

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: ANEXO C Literal: FT **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 la consulta, donde se indica lo siguiente:

Al respecto, se precisa en el Capítulo III Requerimiento, 3.1 Especificaciones Técnicas, numeral 11 Control de Calidad, que dicho control esta referido al "CONTROL POSTERIOR", es decir, posterior a la entrega y "siempre y cuando se presente alguna queja u observación por parte del usuario".

Esto se corrobora, tal como lo señala el consultante, "al no existir un cronograma de control de calidad en las Bases".

Por tanto, las Bases no señalan Control de Calidad previo al ingreso; solo se realizaria control posterior de darse el caso descrito anteriormente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO Y TRIFURCADO CON EXTENSIÓN PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE SALUD DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	22/04/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	14:38:02

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

"FICHA TÉCNICA

1. Denominación Técnica: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS TRIFURCADO CON EXTENSIÓN CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el centro nacional de control de calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

Se solicita aclarar, si se requiere Control de Calidad, de ser el caso indicar en qué número de entrega se deberá de realizar el control, debido a que no registra en las bases un cronograma de control de calidad, se debe tener en cuenta que al solicitar este tipo de controles eleva el costo del producto a ofertar; y considerando además que la calidad del producto puede ser corroborado con el Certificado de Análisis del producto autorizado ante Digemid."

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: ANEXO C Literal: FT Página: 43

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 la consulta, donde se indica lo siguiente:

Al respecto, se precisa en el Capítulo III Requerimiento, 3.1 Especificaciones Técnicas, numeral 11 Control de Calidad, que dicho control esta referido al "CONTROL POSTERIOR", es decir, posterior a la entrega y "siempre y cuando se presente alguna queja u observación por parte del usuario".

Esto se corrobora, tal como lo señala el consultante, "al no existir un cronograma de control de calidad en las Bases".

Por tanto, las Bases no señalan Control de Calidad previo al ingreso; solo se realizaria control posterior de darse el caso descrito anteriormente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO Y TRIFURCADO CON EXTENSIÓN PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE SALUD DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA.

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 22/04/2025

Hora de envío : 14:38:02

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

B EXPERIENCIA DE POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (...)

Se consideran bienes similares a los siguientes: MATERIAL MEDICO DE LA ESPECIALIDAD.

Se solicita al comité de selección se sirva considerar la presentación de experiencia en la venta y comercialización de material médico de uso venoso periférico, a fin de propiciar la mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 48

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 acoge la observacion, porlo que, se ampliara la experiencia del postor en la especialidad de la siguiente manera:

Experiencia del postor en la Especialidad.

(...)

material médico de uso venoso periférico

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

(...)

Se consideran bienes similares a los siguientes: ¿ o material médico de uso venoso periférico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO Y TRIFURCADO CON EXTENSIÓN PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE SALUD DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	24/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:29:11

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

ITEM 1

d Certificado de análisis

Lote del producto que el postor internara

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que el lote del Certificado de análisis que se presente en la oferta no sea necesariamente el mismo que se internará y que al momento de entregar el producto se internara con el certificado de análisis del lote respectivo.

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:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara la consulta, en ese sentido se indica lo siguiente:

Al respecto señalamos que, en las Especificaciones Tecnicas del CAPITULO III REQUERIMIENTO, se verifica en el numeral 7, literal e) Certificado de Análisis, se señala entre otros:

"sin embargo, en caso de no contar con el lote ofertado al momento del ingreso al almacen o se deba ingresar más de un lote, deberá presentar el certificado de análisis o protocolo de análisis del lote actualizado".

En otras palabras, las bases preveen que no necesariamente se internará el producto con el lote que fue adjudicado, pudiendose entregar un lote diferente acompañado del certificado de analisis correspondiente.

Se precisa 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-23-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO Y TRIFURCADO CON EXTENSIÓN PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE SALUD DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 24/04/2025

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

Hora de envío : 18:29:11

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

ITEM 1

F - Ficha resumen para acreditar especificaciones técnicas.

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: 27

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 la consulta, en ese sentido se indica lo siguiente:

Para el tema de acreditacion de especificaciones tecnicas, se podra presentar adicionalmente carta del fabricante o cualquier otro documento emitido por el fabricante, cabe precisar que no se podra acreditar las especificaciones tecnicas con declaraciones juradas.

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

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

f)

(...)

- Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas de Essalud (Formato N° 02). Conforme lo dispuesto en el inciso f) del numeral 7 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección, se podra:

Presentar adicionalmente carta del fabricante o cualquier otro documento emitido por el fabricante, cabe precisar que no se podra acreditar las especificaciones tecnicas con declaraciones juradas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO Y TRIFURCADO CON EXTENSIÓN PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE SALUD DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	24/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:29:11

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

ITEM 1

10 Envase y condiciones de almacenamiento

Embalaje

Solicitamos al Comité Especial, aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garantizan la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución, según lo aprobado por la Digemid en su registro sanitario

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara la consulta, en ese sentido se indica lo siguiente:

Al respecto, según las EETT del ítem, en el numeral 10, envase inmediato, indica a la letra "Envase tipo blister o según lo autorizado en su Registro Sanitario".

Cabe precisar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO Y TRIFURCADO CON EXTENSIÓN PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE SALUD DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 24/04/2025

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

Hora de envío : 18:29:11

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

ITEM 1

10 Envase y condiciones de almacenamiento

Impresos en alto y bajo relieve

Solicitamos al Comité Especial, aclarar debe decir alto o bajo relieve

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

Literal: 3.1

Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara la consulta, por lo que el ítem indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad pública, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Cabe precisar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD.

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-23-2025-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO Y TRIFURCADO CON EXTENSIÓN PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE SALUD DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	24/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:29:11

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

ITEM 1
Soporta altas presiones hasta 400 psi.

Con la finalidad de promover la mayor participación de postores, solicitamos al Comité Especial, aceptar hasta 2 bar (aproximado 29 psi)

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

Sección: Especifico
Numeral: Cap. III
Literal: 3.1
Página: 38

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara la consulta, por lo que el ítem indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad pública, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Cabe precisar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO Y TRIFURCADO CON EXTENSIÓN PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE SALUD DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	24/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:29:11

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

ITEM 1

Velocidad de flujo hasta 185 ml/min

Con la finalidad de promover la mayor participación de postores, solicitamos al Comité Especial, ampliar el rango de velocidad de flujo mínimo a partir de 40 ml/min

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara la consulta, por lo que el ítem indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad pública, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Cabe precisar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO Y TRIFURCADO CON EXTENSIÓN PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE SALUD DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	24/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:29:11

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

ITEM 1

Longitud de las extensiones 8cm. por lumen

Con la finalidad de promover la mayor participación de postores, solicitamos al Comité Especial, ampliar el rango de la longitud de extensión a partir de 7 cm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara la consulta, por lo que el ítem indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad pública, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Cabe precisar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO Y TRIFURCADO CON EXTENSIÓN PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE SALUD DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	24/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:29:11

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

ITEM 1

Control de Calidad

Solicitamos al Comité Especial, aclarar si el producto estará sujeto a controles de calidad que requieren acta de muestreo e informe de ensayo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. 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 aclara la consulta, donde se indica lo siguiente:

Al respecto, se precisa en el Capítulo III Requerimiento, 3.1 Especificaciones Técnicas, numeral 11 Control de Calidad, que dicho control esta referido al "CONTROL POSTERIOR", es decir, posterior a la entrega y "siempre y cuando se presente alguna queja u observación por parte del usuario".

Esto se corrobora, tal como lo señala el consultante, "al no existir un cronograma de control de calidad en las Bases".

Por tanto, las Bases no señalan Control de Calidad previo al ingreso; solo se realizaria control posterior de darse el caso descrito anteriormente.

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

null