

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-ESSALUD/RAJUNIN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (EQUIPO DE ASPIRACION DESCARTABLE) PARA EL SERVICIO DE ENFERMERIA, UCI, UCIN DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código : 20505719396

Nombre o Razón social : Q-MEDICAL S.A.C

Fecha de envío : 21/10/2024

Hora de envío : 09:16:13

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 1 ¿ EQUIPO DE ASPIRACIÓN DESCARTABLE

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

MATERIAL

¿ Condición biológica: Aséptico

La condición biológica según la USP es estéril o no estéril, no existe la condición biológica aséptico. En Perú se usa aséptico como sinónimo de no estéril.

Observamos las bases y solicitamos, se acepte la condición biológica no estéril como sinónimo de aséptico. En caso de no aceptar sustentar técnicamente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 32

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, el area usuaria de acuerdo al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado elaboro las especificaciones técnicas se encuentra elaboradas de acuerdo al Petitorio de Esssalud - Ficha IETSI homologadas por ende no pueden realizar modificaciones, por lo cual 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-18-2024-ESSALUD/RAJUNIN-2
2
Bien
ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (EQUIPO DE ASPIRACION DESCARTABLE) PARA EL SERVICIO DE ENFERMERIA, UCI, UCIN DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20505719396	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	Q-MEDICAL S.A.C	Hora de envío :	09:16:13

Observación: Nro. 2
Consulta/Observación:
ÍTEM N° 1 ¿ EQUIPO DE ASPIRACIÓN DESCARTABLE

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

MATERIAL
¿ Polietileno

Sin embargo, ahora a parte del polietileno para aumentar resistencia y elasticidad otros materiales al polietileno.

Observamos las bases y solicitamos se acepten polietileno más otros materiales como poliamida que no afecta en nada su uso.

Acápite de las bases :
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Sección: Especifico
Análisis respecto de la consulta u observación:
No se acoge la observación, el area usuaria de acuerdo al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado elaboro las especificaciones técnicas se encuentra elaboradas de acuerdo al Petitorio de Esssalud - Ficha IETSI homologadas por ende no pueden realizar modificaciones, por lo cual ceñirse a lo establecido.

Numeral: 3
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Literal: 3.1

Página: 32

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-18-2024-ESSALUD/RAJUNIN-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (EQUIPO DE ASPIRACION DESCARTABLE) PARA EL SERVICIO DE ENFERMERIA, UCI, UCIN DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:08:10

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

">Condición biológica: Aséptico
Según la OMS el termino de aséptica/aséptico es sinónimo de esterilización y/o desinfección. La condición biológica puede ser estéril o no estéril, no existe condición biológica de aséptico. El producto (bolsas de secreciones) es de uso externo al paciente, no requiere tener la condición biológica de estéril. Las bolsas actualmente en el mercado cumplen con estándares de calidad internacionales para su uso clínico. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:
>Condición biológica: Estéril o no estéril, libre de bisfenol A."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ANEXO N° 1 **Página:** 32

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:

No se acoge la observación, el area usuaria de acuerdo al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado elaboro las especificaciones técnicas se encuentra elaboradas de acuerdo al Petitorio de Esssalud - Ficha IETSI homologadas por ende no pueden realizar modificaciones, por lo cual ceñirse a lo establecido.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-ESSALUD/RAJUNIN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (EQUIPO DE ASPIRACION DESCARTABLE) PARA EL SERVICIO DE ENFERMERIA, UCI, UCIN DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:08:10

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

"CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
6. REQUISTOS TÉCNICOS OBLIGATORIOS
DEL DISPOSITIVO MÉDICO
c) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)
Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante, el cual pone a disposición para la liberación al mercado y posterior comercialización."

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su observacion , por tando se adecuara las condiciones generales del requerimiento , c) Certificado de Analisis de Producto Terminado (protocolo de analisis), de acuerdo a lo siguiente:
El contratista puede presentar el certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis, el cual puede ser emitido electrónicamente o con firma electrónica en el formato del fabricante, el mismo que será presentado para el perfeccionamiento del contrato

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

Suprimir del literal g) de los documentos de presentacion obligatoria y considerar en las Especificaciones tecnicas el Siguiente Texto:
El contratista puede presentar el certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis, el cual puede ser emitido electrónicamente o con firma electrónica en el formato del fabricante, el mismo que será presentado para el perfeccionamiento del contrato

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-ESSALUD/RAJUNIN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (EQUIPO DE ASPIRACION DESCARTABLE) PARA EL SERVICIO DE ENFERMERIA, UCI, UCIN DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:08:10

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

"CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
6. REQUISITOS TÉCNICOS OBLIGATORIOS
DEL DISPOSITIVO MÉDICO

d) Metodología de Análisis (copia simple)
Cuando la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de calidad u otras normas técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

Tomando en consideración que Digemid no solicita las metodologías propias para la obtención del registro sanitario, siendo el ente regulador, en este caso, de los dispositivos médicos; por ello, observamos las bases para que sean rectificadas y retiren la presentación de las metodologías propias del fabricante como documento de presentación, ya que además se tratan de documentos confidenciales y de acceso restringido al público."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: d Página: 24

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

Ley 30225, artículo 2, ítems a y e

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su observacion, para propiciar mayor pluralidad de potenciales postores se va suprimir de las condiciones generales del requerimiento el literal d) Metodologia de analisis.

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

Suprimir:

d) Metodologia de analisis del capitulo III de las base administrativas..