

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SET DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEO N 7 Y N 8 PARA LA RPL

Ruc/código :	20415955821	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	VISCANDINA S.A.C.	Hora de envío :	12:04:44

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

ITEM 1: SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO N°7

En las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIEN, CARACTERÍSTICAS

Se indica diferentes modelos de tubo de traqueostomia, la misma que solicitamos precisar en consulta con el area usuaria. SI REQUIERE TUBO DE TRAQUEOSTOMIA CON CUFF Y/O TUBO DE TRAQUEOSTOMIA CON CAMISETA INTERNA SIN FENESTRA Y/O TUBO DE TRAQUEOSTOMIA CON SISTEMA DE ASPIRACION SUBGLOTICA. Solicitamos amablemente al comité precisar el modelo solicitado, a fin de que se puede ofertar el modelo correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿ SE ACEPTA TUBO DE TRAQUEOSTOMIA CON CUFF CON CAMISETA INTERNA SIN FENESTRA CON SISTEMA DE ASPIRACION SUBGLOTICA.

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

¿ SE ACEPTA TUBO DE TRAQUEOSTOMIA CON CUFF CON CAMISETA INTERNA SIN FENESTRA CON SISTEMA DE ASPIRACION SUBGLOTICA.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SET DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEO N 7 Y N 8 PARA LA RPL

Ruc/código :	20415955821	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	VISCANDINA S.A.C.	Hora de envío :	12:04:44

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

ITEM 2: SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO N°8

En las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIEN, CARACTERÍSTICAS

Se indica diferentes modelos de tubo de traqueostomia, la misma que solicitamos precisar en consulta con el area usuaria. SI REQUIERE TUBO DE TRAQUEOSTOMIA CON CUFF Y/O TUBO DE TRAQUEOSTOMIA CON CAMISETA INTERNA SIN FENESTRA Y/O TUBO DE TRAQUEOSTOMIA CON SISTEMA DE ASPIRACION SUBGLOTICA. Solicitamos amablemente al comité precisar el modelo solicitado, a fin de que se puede ofertar el modelo correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿ SE ACEPTA TUBO DE TRAQUEOSTOMIA CON CUFF CON CAMISETA INTERNA SIN FENESTRA.

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

¿ SE ACEPTA TUBO DE TRAQUEOSTOMIA CON CUFF CON CAMISETA INTERNA SIN FENESTRA.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SET DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEO N 7 Y N 8 PARA LA RPL

Ruc/código :	20604290997	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	HELMAN SALUD S.A.C.	Hora de envío :	22:42:52

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CONSULTA 1.
PÁGINA 24 DE LA BASE Y 26 DEL PDF
CAPITULO III.1
SECCIÓN 4.5
SUPERINDICE "1"

la base dice:
1 Documentos que acreditan el cumplimiento: Certificado de análisis, registro sanitario, manual de instrucciones, Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), folletería (en caso de productos que no requieren R.S) y norma nacional, internacional o propia. Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

Al respecto mencionar que, alineando con lo mencionado en la base en la sección nota del punto 4, las normas nacionales o internacionales no necesitan ser adjuntadas como parte de la oferta. Asi mismo, se debe añadir las cartas del fabricante como documentos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto para material, condición biológica, dimensiones, características y presentación y/o empaque. Así mismo, los documentos pueden acreditar de forma individual o colectiva los requerimientos técnicos mencionados.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos actualizar el superíndice "1" de la parte final de la pagina 24 por:

1. Documentos que pueden acreditar el cumplimiento: Certificado de análisis y/o registro sanitario y/o manual de instrucciones y/o Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED) y/o carta del fabricante y/o folletería (en caso de productos que no requieren R.S). Así también, deberán adjuntar obligatoriamente los documentos que consideren convenientes para acreditar como parte de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.5 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

o Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/ fabricante que lo emite. También se acepta la firma electrónica del responsable de la realización del control de calidad. En en el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad así mismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en el caso no lo indique, deberá adjuntar el certificado de esterilidad del producto ofertado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SET DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEO N 7 Y N 8 PARA LA RPL

Ruc/código :	20604290997	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	HELMAN SALUD S.A.C.	Hora de envío :	22:42:52

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Consulta 2.
Página 36 de la base y 38 del pdf

Ficha IETSI 20104228
Al respecto se consulta al área usuaria que tipo de configuración de tubo de traqueotomía requiere para la talla 7:
Con cuff
Con cuff y fenestra
Con cuff y sonda de aspiración subglótica

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: anexo Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿ SE ACEPTA TUBO DE TRAQUEOSTOMIA CON CUFF CON CAMISETA INTERNA SIN FENESTRA CON SISTEMA DE ASPIRACION SUBGLOTICA.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SET DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEO N 7 Y N 8 PARA LA RPL

Ruc/código :	20604290997	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	HELMAN SALUD S.A.C.	Hora de envío :	22:42:52

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Consulta 3.
Página 37 de la base y 39 del pdf

Ficha IETSI 20104229
Al respecto se consulta al área usuaria que tipo de configuración de tubo de traqueotomía requiere para la talla 8:
Con cuff
Con cuff y fenestra
Con cuff y sonda de aspiración subglótica

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: anexo Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
¿ SE ACEPTA TUBO DE TRAQUEOSTOMIA CON CUFF CON CAMISETA INTERNA SIN FENESTRA.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SET DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEO N 7 Y N 8 PARA LA RPL

Ruc/código :	20604290997	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	HELMAN SALUD S.A.C.	Hora de envío :	22:42:52

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CONSULTA 4.

Página 23 de la base y 26 del pdf

Sección III.1

4.4. El certificado de análisis del dispositivo médico (protocolo de análisis).

Al respecto mencionar que la base menciona múltiples conceptos de lo que es un certificado de análisis que puede llevar a confusión a la hora de la presentación de las ofertas, por ello, acorde a Digemid el certificado de análisis es el documento emitido por el fabricante, por ello, es para productos estériles se presenta el certificado o certificado de esterilidad del producto donde se menciona el nombre, código, lote y fecha de vencimiento del producto, así mismo se menciona que cumple con los requerimientos acorde su estándar de fabricación y/o proceso de esterilización.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos cambiar o añadir al siguiente requisito por:

El certificado de análisis o certificado de esterilidad (por tratarse de un dispositivo médico) o certificado es el documento emitido por el fabricante en donde se menciona el nombre, código del producto, fecha de vencimiento y lote del producto como mínimo, así mismo menciona que el producto cumple con los requerimientos acorde al estándar de fabricación y/o proceso de esterilización del producto por tratarse de dispositivos médicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: 4.4 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

o Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/ fabricante que lo emite. También se acepta la firma electrónica del responsable de la realización del control de calidad. En en el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad así mismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en el caso no lo indique, deberá adjuntar el certificado de esterilidad del producto ofertado

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

null