

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-33-2024-ESSALUD/RAJUNIN-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION ANUAL DE SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS E INTERMEDIOS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código : 20604290997  
Nombre o Razón social : HELMAN SALUD S.A.C.

Fecha de envío : 29/04/2025  
Hora de envío : 23:06:52

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Consulta 1.

Pagina 22 de la base y 24 del pdf

Capítulo III

Sección 3.1

Numeral 4.1 características técnicas ( anexo 1) , aplica para ambos códigos: 20104228 y 20104229.

La base menciona la característica del set de traqueostomía percutánea, el cual debe ser con cuff, fenestra y sistema de aspiración subglótica, todo ello a la vez. Estos diseños son particularmente complejos, dado que se debe cuidar de no generar incompatibilidades de función de aspiración con la fenestra, por ello, dichas características deben funcionar independientemente, sin ser incompatibles entre sí, es decir:

Las fenestras permiten el paso del aire espirado libre, permitiendo la fonación, por ello, los orificios deben estar libres de cualquier material encima de ellos.

La línea de aspiración subglótica debe funcionar sin obstruir u obturar las fenestras, por ello, no debe estar montado encima de las fenestras.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos aclarar en la especificación técnica lo siguiente respecto a la fenestra y el sistema de aspiración subglótica:

Las fenestras permiten el paso del aire espirado libre de los pulmones a las cuerdas vocales, permitiendo la fonación, por ello, los orificios deben estar libres de cualquier material encima de ellos.

La línea de aspiración subglótica debe funcionar sin obstruir u obturar las fenestras, por ello, no debe estar montado encima de las fenestras.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: 4.1 Página: 22**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

La parte usuaria en coordinación con el comité de seleccion, aclara que el set de traqueostomía percutánea debe ser con cuff, fenestra y sistema de aspiración subglótica, el cual se encuentra debidamente definidos de conformidad al requerimiento y necesidad del area usuaria basados en las características mínimas definidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la cual se encuentran homologadas y no pueden ser modificadas en ningun extremo, 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-33-2024-ESSALUD/RAJUNIN-2  
2  
Bien  
ADQUISICION ANUAL DE SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS E INTERMEDIOS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20604290997	Fecha de envío :	29/04/2025
Nombre o Razón social :	HELMAN SALUD S.A.C.	Hora de envío :	23:06:52

**Consulta:** Nro. 2  
**Consulta/Observación:**  
Consulta 2.  
Página 37 de la base y 39 del pdf  
Capitulo III.2  
Sección A. Capacidad Legal  
La base pide:  
b) Certificado de Buenas prácticas de almacenamiento BPA (CBPA)

Al respecto mencionar que, al igual que los registros sanitarios, los certificados de BPA también pueden encontrarse en trámite o proceso de renovación, para ello se debe adjuntar la copia del cargo del expediente de presentación de la solicitud de renovación previo al vencimiento del certificado, tal como lo menciona el D 014-2011-SA.  
En ese sentido, les consultamos y sugerimos añadir la siguiente aclaración al inciso b, para garantizar la pluralidad de postores:

b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)  
En caso los certificados de BPA se encuentre en trámite o proceso de renovación, debe adjuntar la copia del correo de expediente de inicio de trámite de renovación de BPA remitido por DIGEMID previo al vencimiento del certificado y/o la consulta de expediente de la solicitud de renovación donde indica la fecha de inicio de solicitud previo a vencimiento del certificado. (Aplica para empresa postora y proveedora de servicios de almacenamiento).

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

Sección: Especifico  
Numeral: III.2  
Literal: A  
Página: 37

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
La parte usuaria en coordinación con el comité de seleccion,aclara que el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO , debe estar vigente y debe aplicarse durante todo el procedimiento de seleccion y ejecucion contractual de acuerdo a los Requisitos de Calificacion /Habilitacion establecidos en las bases administrativas, 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-33-2024-ESSALUD/RAJUNIN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS E INTERMEDIOS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20604290997	Fecha de envío :	29/04/2025
Nombre o Razón social :	HELMAN SALUD S.A.C.	Hora de envío :	23:23:49

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consulta 3.  
Pagina. 30 de la base, y 32 del pdf  
Anexo 1 ¿ Ficha técnica 20104228  
Dice en Material.  
Condición biológica:  
Estéril  
Atóxico  
Apirógeno

Al respecto mencionar que los set de traqueostomía percutáneos deben ser estériles, sin embargo las condiciones biológicas de Atoxico y Apirógeno sólo son aplicables a las tecnologías intravenosas o parenterales tales como Ensamblajes de transfusión e infusión y dispositivos médicos similares, tal como lo señala la regulación FDA y la Europea. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-pyrogen-and-endotoxins-testing-questions-and-answers>

En ese sentido, les consultamos y sugerimos actualizar la condición biológica por:

Condición biológica:  
Estéril

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: 4.1.anexo1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, la condicion biologica del material debe ser ESTERIL,ATOXICO,APIROGENO de acuerdo a las especificaciones tecnicas de la ficha IETSI, Asimismo las fichas técnicas que elabora y aprueba el IETSI son de uso obligatorio, 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-33-2024-ESSALUD/RAJUNIN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS E INTERMEDIOS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20604290997	Fecha de envío :	29/04/2025
Nombre o Razón social :	HELMAN SALUD S.A.C.	Hora de envío :	23:23:49

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Consulta 4.  
Pagina. 31 de la base, y 33 del pdf  
Anexo 1 ¿ Ficha técnica 20104229  
Dice en Material.  
Condición biológica:  
Estéril  
Atóxico  
Apirógeno

Al respecto mencionar que los set de traqueostomía percutáneos deben ser estériles, sin embargo las condiciones biológicas de Atoxico y Apirógeno sólo son aplicables a las tecnologías intravenosas o parenterales tales como Ensamblajes de transfusión e infusión y dispositivos médicos similares, tal como lo señala la regulación FDA y la Europea. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-pyrogen-and-endotoxins-testing-questions-and-answers>

En ese sentido, les consultamos y sugerimos actualizar la condición biológica por:

Condición biológica:  
Estéril

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: 4.1 anexo1 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, la condicion biologica del material debe ser ESTERIL,ATOXICO,APIROGENO de acuerdo a las especificaciones tecnicas de la ficha IETSI, Asimismo las fichas técnicas que elabora y aprueba el IETSI son de uso obligatorio, por tanto ceñirse a lo establecido

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