

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO CARDIOFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR-INCOR

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 13/01/2025

Hora de envío : 16:08:47

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

solicitamos al comite de seleccion que para acreditar las especificaciones tecnicas, tambien se considere carta emitida por el fabricante, a fin de cumplir las esepificaciones tenicas solicitadas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta de acuerdo a la NOTA N°35-UECEI-INCOR-ESSALUD-2025, donde el área usuaria precisa que, también se podrá presentar cartas emitidas por el fabricante a fin de acreditar y dar cumplimiento a las características soliciadas en las especificaciones técncias.

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

El área usuaria precisa que, también se podrá presentar cartas emitidas por el fabricante a fin de acreditar y dar cumplimiento a las características soliciadas en las especificaciones técncias.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO CARDIODESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVACULAR-INCOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	16:08:47

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

REQUISITOS DE CALIFICACION.
verificamos que en la presente bases no solicitan experiencia del postor. solicitamo al comite de seleccion aclarar si no será necesario acreditar la experiencia del postor para la presentacion de ofertas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.2 Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta de acuerdo a la NOTA N°35-UECEI-INCOR-ESSALUD-2025, donde el área usuaria precisa que para el presente procedimiento de selección no se ha considerado como requisito de calificación la experiencia del postor.

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

El área usuaria precisa que para el presente procedimiento de selección no se ha considerado como requisito de calificación la experiencia del postor.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO CARDIODESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVACULAR-INCOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	16:08:47

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observamos que en la página 42 solicitan el Formato n°1- Ficha tecnica del producto conforme las especificaciones tecnicas como requisitos técnicos mínimos para la presentación de la oferta del dispositivo médico. La Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de los anexos con la información del producto por ser trazable con el Registro Sanitario. Por lo tanto, solicitamos al comité de selección se suprima este anexo de las bases integradas y se presente en el perfeccionamiento de contrato

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1 Página: 22

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta de acuerdo a la NOTA N°35-UECEI-INCOR-ESSALUD-2025, donde el área usuaria precisa que el Formato N°1 Ficha técnica del producto se deberá presentar para la etapa de perfeccionamiento del contrato, su acreditación en la etapa de presentación de ofertas será de manera facultativa.

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

El área usuaria precisa que el Formato N°1 Ficha técnica del producto se deberá presentar para la etapa de perfeccionamiento del contrato, su acreditación en la etapa de presentación de ofertas será de manera facultativa.

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-6-2024-ESSALUD-INCOR-1
1
Bien
CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO CARDIODESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVACULAR-INCOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	16:08:47

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos en la sección de DIMENSIONES DEL GENERADOR, en las especificaciones técnicas del Item 3, con código SAP 20103386 CARDIODESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE BICAMERAL PEDIATRICO dice:
DIMENSIONES:
GENERADOR
"Volumen: 28 a 32 cc
Grosor: menor de 10 mm"
A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las especificaciones técnicas del producto y se sirva precisar que aceptaran nuestra presentación de la siguiente manera:
DIMENSIONES:
GENERADOR
"Volumen: 28 hasta 33 cc
Grosor: hasta 13mm"
Cabe mencionar que estas variaciones de peso y grosor no afectan negativamente el procedimiento de implante del dispositivo ni aumenta riesgos asociados, bajo esta ampliación es posible fomentar la mayor participacion de Postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 19

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta de acuerdo a la NOTA N°35-UECEI-INCOR-ESSALUD-2025, donde el área usuaria precisa que las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO CARDIODESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVACULAR-INCOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	16:08:47

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos en la sección DIMENSIONES DEL GENERADOR, en las especificaciones técnicas del Item 2 con código SAP 20103385 CARDIODESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE UNICAMERAL PEDIATRICO, donde dice:

DIMENSIONES:

GENERADOR

"Volumen: 28 a 32 cc

Grosor: menor de 10 mm"

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las especificaciones técnicas del producto y se sirva precisar que aceptaran nuestra presentación de la siguiente manera:

DIMENSIONES:

GENERADOR

"Volumen: 28 hasta 33 cc

Grosor: hasta 13mm"

Cabe mencionar que estas variaciones de peso y grosor no afectan negativamente el procedimiento de implante del dispositivo ni aumenta riesgos asociados, bajo esta ampliación es posible fomentar la mayor participación de Postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 18

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta de acuerdo a la NOTA N°35-UECEI-INCOR-ESSALUD-2025, donde el área usuaria precisa que se tendrá que acreditar según las especificaciones técnicas indicadas.

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

El área usuaria precisa que se tendrá que acreditar según las especificaciones técnicas indicadas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO CARDIODESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVACULAR-INCOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	16:08:47

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Observamos en la sección CARACTERISTICAS, en las especificaciones técnicas del Item 1 CARDIODESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA; donde dice:

CARACTERISTICAS

"Tapón ciego para oclusión de conector no usado"

El tapón ciego para oclusión no se incluye en los nuevos modelos de generadores pues estos no son requeridos por todos los pacientes a ser implantados.

Teniendo en cuenta que al momento del procedimiento quirurgico se encuentra presente el especialista del producto ofertado, solicitamos al comite especial que este accesorio sea solicitado de forma opcional en caso el procedimiento lo requiera y pueda ser entregado por el especialista al momento de la cirugía, todo ello, con el fin de evitar costos adicionales al producto final, ya que es un componente que no se requiere para todas las intervenciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 17

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta de acuerdo a la NOTA N°35-UECEI-INCOR-ESSALUD-2025, donde el área usuaria precisa que las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO CARDIODESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVACULAR-INCOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	16:08:47

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Observamos en los requerimientos mínimos de las bases administrativas en la página 29, en el literal:

10. ROTULADO, ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Numeral: LOGOTIPO

Dice: Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro.

Consignar la frase: "ESTADO PERUANO"

Nombre de la entidad: "INCOR- ESSALUD"

Nomenclatura del procedimiento de selección: INCOR- ESSALUD (Aplicable solo al envase mediatos)

Solicitamos al comité de selección que sirvan para considerar el rotulado del Logotipo solo en el envase MEDIATO teniendo en cuenta que nuestros dispositivos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad, los cuales garantizan la integridad y calidad del producto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 29

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta de acuerdo a la NOTA N°35-UECEI-INCOR-ESSALUD-2025, donde el área usuaria precisa que se considerará el logotipo solo en el envase mediatos.

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

El área usuaria precisa que se considerará el logotipo solo en el envase mediatos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO CARDIODESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVACULAR-INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:42:38

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las bases del proceso selección en el Capítulo III, especificaciones técnicas:

En el ITEM 1: CARDIODESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA.

Característica: Catéter electrodo ventricular izquierdo unipolar o bipolar tipo Over The Wire (OTW)

Observamos las bases; ya que la característica mencionada líneas arriba no se adecuan a la pluralidad de marcas que existe en el mercado, cabe mencionar que la característica indicada varía de acuerdo a cada fabricante del bien solicitado, sin embargo, esta característica consignada y solicitada estaría limitando a la participación de postores, y vulnerando a lo establecido en el artículo 2°, literal a) y e) de la Ley 30225.

Por lo expuesto solicitamos ampliar la característica de líneas arriba quedando de la siguiente manera en la integración de bases:

En el ITEM 1: CARDIODESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA.

Catéter electrodo ventricular izquierdo unipolar , bipolar y cuadripolar tipo over the wire (OTW)

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 53

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

Art.2

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación de acuerdo a la NOTA N°35-UECEI-INCOR-ESSALUD-2025, donde el área usuaria precisa que las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO CARDIODESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVACULAR-INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:42:38

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capítulo I en generalidades solicitan lo siguiente:

e) Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple) de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases. Su contenido es evaluable respecto a la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas del Dispositivo Medico (Capítulo III de las Bases), según detalle a continuación:

Solicitamos al Comité de Selección, confirmar que también aceptarán carta emitida por el fabricante; tal como lo solicitan en las presentes bases del proceso de selección en el Capítulo III de las especificaciones técnicas, literal e), pagina 28.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consuta de acuerdo a la NOTA N°35-UECEI-INCOR-ESSALUD-2025, donde el área usuaria precisa que, también se podrá presentar cartas emitidas por el fabricante a fin de acreditar y dar cumplimiento a las características soliciadas en las especificaciones técn cias.

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

El área usuaria precisa que, también se podrá presentar cartas emitidas por el fabricante a fin de acreditar y dar cumplimiento a las características soliciadas en las especificaciones técn cias.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO CARDIOFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR-INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:42:38

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, documentación de presentación obligatoria, solicitan lo siguiente:

j) Ficha Técnica del producto (Copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases (Formato N° 1).

Solicitamos al Comité de Selección, confirmar que la ficha técnica del producto (Formato N. 1), será presentado en la etapa del perfeccionamiento del contrato; tal como lo detallan en el numeral 2.3) Requisitos para perfeccionar el contrato en la pagina 23 de las presentes bases de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1. Literal: - Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta de acuerdo a la NOTA N°35-UECEI-INCOR-ESSALUD-2025, donde el área usuaria precisa que el Formato N°1 Ficha técnica del producto se deberá presentar para la etapa de perfeccionamiento del contrato, su acreditación en la etapa de presentación de ofertas será de manera facultativa.

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

El área usuaria precisa que el Formato N°1 Ficha técnica del producto se deberá presentar para la etapa de perfeccionamiento del contrato, su acreditación en la etapa de presentación de ofertas será de manera facultativa.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO CARDIOFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR-INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:42:38

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo III en las Especificaciones Técnicas, solicitan lo siguiente:

c) Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de análisis)

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis y con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los que serán verificados con lo vigente autorizado.

Al respecto solicitamos al Comité de Selección, confirmar que cuando se refieren a ¿otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario¿ son lo siguientes:

- Folleteria ó catalogo ó inserto ó Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones y/o instrucción de instalaciones o Carta emitida por el fabricante o dueño de la o filial, o informe técnico emitido por el fabricante o dueño de la marca o filiar para acreditar las características técnicas

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta de acuerdo a la NOTA N°35-UECEI-INCOR-ESSALUD-2025, donde el área usuaria precisa que la presentación del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis es de carácter obligatorio para la etapa de presentación de ofertas, la Folletería ó catalogo ó inserto ó Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones y/o instrucción de instalaciones o Carta emitida por el fabricante o dueño de la o filial, o informe técnico emitido por el fabricante o dueño de la marca o filiar para acreditar las características técnicas, NO será considerado otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, por otro lado para no crear confusión se suprimirá en las bases integradas "u otro documento equivalente autorizado en su Registro Sanitario" "y con otros documentos técnicos autorizados en su Registro Sanitario, los mismo que serán verificados con lo vigente autorizado¿.

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

El área usuaria precisa que la presentación del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis es de carácter obligatorio para la etapa de presentación de ofertas, la Folletería ó catalogo ó inserto ó Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones y/o instrucción de instalaciones o Carta emitida por el fabricante o dueño de la o filial, o informe técnico emitido por el fabricante o dueño de la marca o filiar para acreditar las características técnicas, NO será considerado otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, por otro lado para no crear confusión se suprimirá en las bases integradas "u otro documento equivalente autorizado en su Registro Sanitario" "y con otros documentos técnicos autorizados en su Registro Sanitario, los mismo que serán verificados con lo vigente autorizado¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO CARDIOFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR-INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:42:38

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo III en las Especificaciones Técnicas, solicitan lo siguiente:

c) Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de análisis)

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis y con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los que serán verificados con lo vigente autorizado.

Al respecto solicitamos al Comité de Selección, aclarar

1.- ¿Cuáles son los otros documentos técnicos autorizados en el registro sanitario?, considerando que en dicho expediente se presentan infinidad de documentos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta de acuerdo a la NOTA N°35-UECEI-INCOR-ESSALUD-2025, donde el área usuaria precisa que la presentación del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis es de carácter obligatorio para la etapa de presentación de ofertas, por otro lado se suprimirá en las bases integradas "u otro documento equivalente autorizado en su Registro Sanitario" "y con otros documentos técnicos autorizados en su Registro Sanitario, los mismo que serán verificados con lo vigente autorizado".

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

El área usuaria precisa que la presentación del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis es de carácter obligatorio para la etapa de presentación de ofertas, por otro lado se suprimirá en las bases integradas "u otro documento equivalente autorizado en su Registro Sanitario" "y con otros documentos técnicos autorizados en su Registro Sanitario, los mismo que serán verificados con lo vigente autorizado".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO CARDIOFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR-INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:42:38

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo III en las Especificaciones Técnicas, solicitan lo siguiente:

7.- Ficha técnica del producto (FORMATO N. 1) PRESENTAR PARA LA ENTAPA DE PÉRFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por INCOR, según el cuadro de requerimiento, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario. Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar de manera clara y precisa las Normas Técnicas Nacionales , Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda mediante las cuales se compruebe el cumplimiento de las mismas.

Al respecto queremos señalar al Comité de Selección , que en la Ficha técnica del producto (Formato N.1), no se encuentra la columna para precisar las Normas Técnicas Nacionales , Internacionales y/o propias de calidad. En dicho Formato se encuentra las siguientes columnas:

- Especificaciones Técnicas de Essalud.
- Documentos que acrediten el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas y numero de Folio.

Por lo expuesto, solicitamos confirmar que el formato que se debe presentar es el modelo que se encuentra en las paginas 35 hasta 45.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: - Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acoge la consulta de acuerdo a la NOTA N°35-UECEI-INCOR-ESSALUD-2025, donde el área usuaria precisa que la Ficha Técnica FORMATO N°1, será presentada para la etapa de perfeccionamiento de contrato y se considerará los formatos establecidos en las bases del procedimiento de selección, donde se indiquen:

- Especificaciones Técnicas de Essalud.
- Documentos que acrediten el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas y número de Folio. "

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

"El área usuaria precisa que la Ficha Técnica FORMATO N°1, será presentada para la etapa de perfeccionamiento de contrato y se considerará los formatos establecidos en las bases del procedimiento de selección, donde se indiquen:

- Especificaciones Técnicas de Essalud.
- Documentos que acrediten el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas y número de Folio. "

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO CARDIODESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVACULAR-INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:42:38

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo III, numeral 9, solicitan:

- Vigencia mínima del producto:
¿La vigencia mínima del material medico deber ser doce meses al momento de su fecha de entrega en el almacén de INCOR¿

Solicitamos al Comité de Selección, aclarar si podemos ingresar los bienes con una vigencia menor a 12 meses con el compromiso de la entrega de una carta de canje.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: - Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta de acuerdo a la NOTA N°35-UECEI-INCOR-ESSALUD-2025, donde el área usuaria precisa que los materiales médicos a ingresar deberán de contar con una vigencia minima de 12 meses.

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

El área usuaria precisa que los materiales médicos a ingresar deberán de contar con una vigencia minima de 12 meses.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO CARDIOFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR-INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:42:38

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capítulo III, numeral 10, solicitan:

10) ROTULO, ENVASE Y CONDICIONES DEL ALMACENAMIENTO:

LOGOTIPO.- Los envases mediano e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

Consignar frase: "Estado Peruano¿
Nombre de la entidad: " INCOR -EsSalud"
Consignar frase: "Prohibida su venta"
Nomenclatura del proceso de selección: Essalud (solo aplicable al envase mediano)

Solicitamos al comité de selección se sirvan a confirmar que el rotulado del Logotipo sólo en el envase MEDIANO, teniendo en cuenta adicionalmente que nuestros dispositivos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.

Por lo tanto, en la integración de las presentes bases, solicitamos que el numeral 10, detallado líneas arriba solo sea válido para el ENVASE MEDIANO.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 10 Literal: - Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta de acuerdo a la NOTA N°35-UECEI-INCOR-ESSALUD-2025, donde el área usuaria precisa que se considerará el logotipo solo en el envase mediano.

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

El área usuaria precisa que se considerará el logotipo solo en el envase mediano.