

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-51-2022-ESSALUD/CEABE-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MEDICO - 03 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA-HOMOLOGACION N 51-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20465722119  
Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 22/05/2023  
Hora de envío : 16:59:36

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

ITEM 1: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 18 G X 1 1/4 IN  
ITEM 2: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 20 G X 1 1/4 IN  
ITEM 3: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 22 G X 1 IN

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### 2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

#### 2.1.1 CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES

##### b) CATETER

ASPECTO DEL CONO: CON CONECTOR TIPO LUER LOCK

ISO 80369-7 SMALL-BORE CONNECTOR FOR LIQUIDS AND GASES IN HEALTHCARE APPLICATIONS ¿ PART 7: CONNECTORS FOR INTRAVASCULAR OR HYPODERMIC APPLICATIONS O NORMA TECNICA DE REFERENCIA AUTORIZADA EN SU REGISTRO SANITARIO

Se solicita al Comité de Selección puedan aceptar la validación referente al acoplamiento Luer y Luer-Lock con las normas ISO 594 (la misma que se encuentra vigente hasta el presente año según FDA) ó ISO 80369-7, teniendo en cuenta la norma usada en el momento de la fabricación, para catéteres endovenosos periféricos y otros dispositivos médicos.

"

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** FH      **Literal:** 2.1.1      **Página:** 0

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a), b) y e)

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

Se debe tener en cuenta que todas las Normas Internacionales se revisan periódicamente y que cualquier referencia a otra Norma Internacional implica su última edición, como es en el caso de la ISO 80369-7 que ha sustituido a la ISO 594-1 y a la ISO 594-2, además de ello esta norma establece que deben de cumplir los requisitos Dimensionales y funcionales para su cumplimiento de dicha ISO; por lo tanto; no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-51-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MEDICO - 03 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA-HOMOLOGACION N 51-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 22/05/2023

Hora de envío : 16:59:36

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

#### 4. DOCUMENTOS TECNICOS

4.4 El certificado de análisis u otro documento equivalente del Dispositivo medico.

Documento en el que se señala los analisis realizados en todos sus componentes, los limites y los resultados obtenidos en dichos analisis, segun lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitados en el numeral 2.1.1. de la ficha homologacion.(...)

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización."

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** RTM      **Literal:** 4.4      **Página:** 0

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

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

Los certificados de análisis que se presentan deben concordar con lo establecido en la normativa sanitaria DIGEMID y con los RTM que se solicitan; además, en el artículo 16 de la Ley del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de formular el requerimiento, especificaciones técnicas (...) . También se puede decir; que en el D.S. 016-2011 S.A. en su glosario de términos con respecto al Certificado de Análisis en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos deberán estar presentes en dicho documento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-51-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MEDICO - 03 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA-HOMOLOGACION N 51-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 22/05/2023

Hora de envío : 17:13:12

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONIDCIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

#### 4.5 Metodología de Analítica

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo medico El desarrollo de prueba involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el fabricante del material medico ofertado.

Tomando en consideración el Pronunciamiento N° 034-2021/OSCE-DGR en el cual se manifiestan respecto al Cuestionamiento N° 1 señala que no se está obligado a presentar y adjuntar las metodologías analíticas para los dispositivos médicos; así como tampoco lo solicita la Digemid 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 obligatoria, ya que además se tratan de documentos confidenciales y de acceso restringido al público."

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** RTM      **Literal:** 4.5      **Página:** 0

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

Ley 30225 Artículo 2 incisos a) b) y e.

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

La DIGEMID es quién brinda los lineamientos para la obtención del Registro Sanitario según la clasificación del Dispositivo Médico. Por otro lado, se verifica que en las Bases en el folio 334 dentro de los "RTM y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos" en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.4. Se precisa: "(...) en caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitas en la presente Ficha de Homologación (...), se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante (...)". Asimismo, en el inciso 4.5. "Metodología Analítica" se señala. " (...) en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor esta obligado a adjuntarlas" También mencionar que respecto al Pronunciamiento N° 034-2021/OSCE-DGR que refieren son para ítems con características diferentes al presente procedimiento de selección. Por lo tanto; No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-51-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MEDICO - 03 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA-HOMOLOGACION N 51-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:29:25

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

Ficha técnica del producto (Anexo-C)

3era columna:

Para las especificaciones técnicas relacionadas al Material, Condiciones Biológicas, y Dimensiones, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.

Para las demás especificaciones contemplada en los numerales 2.1.1 y 2.1 (para lancetas) el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación (1) que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

(1) Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Folletería (en caso de productos que no requiere R:S) y Norma nacional, internacional o propia. Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

Solicitamos al Comité que para las demás características que no se encuentran en el 2.1.1 se pueda sustentar con carta del fabricante o certificado de conformidad.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1      **Literal:** 4.6      **Página:** 53

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

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

De acuerdo en el folio 334 dentro de los "RTM y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos" en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.6 se señala Nota: Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales e internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, (...). Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario (...), dicho esto el participante deberá señirse de acuerdo a lo requerido en las Bases del presente procedimiento de selección, con lo cual la precisión se encuentra dentro de las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-51-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MEDICO - 03 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA-HOMOLOGACION N 51-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:29:25

**Consulta:** Nro. 5

**Consulta/Observación:**

Pags. 58-79,91,103

RTM

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1 DEL CONTROL PREVIO

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a su entrega, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en al Ficha Técnica (Anexo-C)

Tabla N° 2-Ensayos para el control de calidad (véase Nota 5)

Característica	Capítulo/Anexo	Documento técnico de referencia
----------------	----------------	---------------------------------

Esterilidad	Capítulo 71	USP vigente (véase Nota 4)
-------------	-------------	----------------------------

Endotoxinas bacterianas	Capítulo B5
-------------------------	-------------

Nota 4: Vigente se considera la última edición de la farmacopea

Se solicita al Comité indicar las pruebas que se realizarán para el control de calidad: Las indicadas en la ficha de homologación o la requerida en las bases (anexo c)-ficha técnica.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 9      **Literal:** 9.1      **Página:** 58

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

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

Se tomará en cuenta lo descrito en el punto 2.2.3 Del control de calidad, de la Ficha Homologación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-51-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MEDICO - 03 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA-HOMOLOGACION N 51-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:29:25

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

Ficha Homologación

Embalaje

Número de embalajes apilables

Solicitamos al Comité aclarar que se refiere a cajas apilables.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.1.2

**Literal:** 2.1.2.2

**Página:** 76

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

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

Se aclara que de acuerdo a la Ficha de Homologación II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA, 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS , EN EL PUNTO 2.1.2.2 Embalaje, menciona Número de embalajes apilables; se describe en el punto 2.1.3.3 Embalaje : Como caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir(...), dicese por Apilar (RAE): Poner una cosa sobre otra haciendo pila (conjunto cosas superpuestas)

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

null