

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL ANUAL 2024 ESSALUD(BOLSA PARA NUTRICION ENTERAL 1000 CC)- RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:02:39

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la ficha técnica mencionan que el material del dispositivo médico debe ser de PVC o cloruro de polivinilo y este es un tipo específico de polímero de vinilo que se obtiene por la polimerización del monómero cloruro de vinilo. ($\text{CH}_2=\text{CHCl}$). Durante la polimerización, los monómeros de cloruro de vinilo se unen para formar largas cadenas de PVC.

CONSULTA:

En la ficha técnica señalan material Polivinilo; se refieren al material PVC (Cloruro de polivinilo), ¿Es correcta nuestra precisión? De no ser el caso por favor sustentar técnicamente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** ANEXO - A **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se aclara, que la Bolsa para Nutrición Enteral cuenta con ficha Homologada por el IETSI MM-062; por lo tanto no se puede ser modificada en ninguno de sus extremos.

Sin embargo se precisa que en Material indica lo siguiente:

¿Etil vinil acetato (EVA) O Polivinil, de uso clínico hospitalario.

¿Libre de DEHP

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

¿Se aclara

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-18-2024-ESSALUD-RALL-1
1
Bien
ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL ANUAL 2024 ESSALUD(BOLSA PARA NUTRICION ENTERAL 1000 CC)- RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:02:39

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

La observación es con relación al termino ¿Apirógeno¿ descrito en la condición biológica del dispositivo médico, se recomienda su exclusión de la ficha técnica (página 29), ya que consideramos que se trata de un error evidente debido a que en la ficha técnica (página 32 y 33) donde se encuentra el apartado de las Normas Nacionales e Internacionales aplicables al dispositivo médico, se enumeran una serie de normativas. Sin embargo, se observa la omisión significativa en relación con la prueba de pirógenos, la cual no esta contemplada.

También comentarles que de acuerdo al capitulo 1031 de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) titulado ¿Biocompatibilidad de los Material Usados en Envases de Medicamento, Dispositivos Médicos e Implantes¿, la bolsa para nutrición enteral se clasifica como un dispositivo que entra en contacto con membranas mucosas intactas y este no se somete a pruebas de pirogenicidad, también es importante mencionar que las pruebas de pirógenos (Apirógeno) y prueba de Endotoxina Bacteriana LAL no son aplicables, dado que estos dispositivos no entran en contacto directo con la corriente sanguínea.

Adicionalmente, es esencial que el dispositivo médico sea BIOCOMPATIBLE, tal como se describe en el Capitulo 87 de la Farmacopea de los Estados Unidos ¿ Pruebas de Biocompatibilidad de la Farmacopea de Estados Unidos y de acuerdo con la Norma ISO 10993 ¿ sobre la Evaluación de Biológica de Dispositivos Médicos.

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

Sección: Especifico
Articulo 2 - Principios que rigen las contrataciones

Numeral: 3

Literal: ANEXO - A

Página: 29

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge. La Bolsa para Nutrición Enteral cuenta con ficha Homologada por el IETSI MM-062; por lo tanto no se puede ser modificada en ninguno de sus extremos.

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

¿No se acoge.