

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-33-2023-ESSALUD/RAJUNIN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MATERIAL MEDICO TRAUMATOLOGICO (TORNILLOS DE INTERFERENCIA BIODEGRADABLES) PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código : 20509167746

Nombre o Razón social : ORPROTEC S.A.C.

Fecha de envío : 01/08/2024

Hora de envío : 12:24:41

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

El numeral 6.3, literal f) de las especificaciones técnicas del Capítulo III de las bases de la Sección Específica menciona la información que debe contener la folletería, incluyendo la del Equipo en cesión de uso. Consideramos que hay un error porque el proceso es de Tornillos de Interferencia biodegradable. Favor aclarar la información que debemos presentar en el numeral f), considerando que el OSCE ha establecido que este requerimiento debe especificar las características que específicamente se verificarán, no pudiendo ser la totalidad de las EETT.

Adicionalmente, el hecho de que se incluya una disposición que no guarda relación con el objeto de la convocatoria podría constituir una barrera a la libre competencia y al principio de transparencia.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.3 Literal: f Página: 26

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

Literales C del Art. 2 de la LCE

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

Se acoge su observación, asimismo la folletería es del tornillo de interferencia, por tanto deberá de suprimirse todo lo concerniente al equipo en uso de las Especificaciones Técnicas.

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

Suprimir:

Concerniente al equipo en uso de las Especificaciones Técnicas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-33-2023-ESSALUD/RAJUNIN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MATERIAL MEDICO TRAUMATOLOGICO (TORNILLOS DE INTERFERENCIA BIODEGRADABLES) PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

|                         |                 |                  |            |
|-------------------------|-----------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20509167746     | Fecha de envío : | 01/08/2024 |
| Nombre o Razón social : | ORPROTEC S.A.C. | Hora de envío :  | 12:24:41   |

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

El numeral 7 Control de Calidad previo a la entrega, numeral 7.1 Toma de muestras para Control de calidad y numeral 7.2 Del control posterior. De acuerdo con estos numerales el dispositivo médico estará sujeto a control de calidad posterior y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad. El costo será asumido por el contratista. El número de controles y su periodicidad será determinado por la entidad. La Resolución Directoral 001-2020-CNCC/INS Aprueba la Tabla de Requerimiento de tamaño de muestras para análisis de control de calidad de productos farmaceuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. En esta tabla no se encuentra el dispositivo médico convocado en el presente proceso de selección, consecuentemente, esta actividad no guarda relación con el objeto de la contratación, por lo que se solicita al Comité excluir de las Bases el Control de calidad posterior.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 7-7.1-7.2    **Literal:** 7.1-7.2    **Página:** 28

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

Literal C del Art. 2 de la LCE y RD 001-2020-CNCC/INS.

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

Se aclara que para el caso de tornillos de interferencia no se considerara control de calidad posterior, por tanto se acoge su observacion, debiendo suprimir de las Especificaciones Tecnicas.

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

Suprimir el numeral 7 de las EETT:  
Control de calidad previo a la entrega

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante :     | SEGURO SOCIAL DE SALUD   |
| Nomenclatura :           | AS-SM-33-2023-ESSALUD/RAJUNIN-2  |
| Nro. de convocatoria :   | 2  |
| Objeto de contratación : | Bien   |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION ANUAL DE MATERIAL MEDICO TRAUMATOLOGICO (TORNILLOS DE INTERFERENCIA BIODEGRADABLES) PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE |

|                         |                 |                  |            |
|-------------------------|-----------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20509167746     | Fecha de envío : | 01/08/2024 |
| Nombre o Razón social : | ORPROTEC S.A.C. | Hora de envío :  | 12:24:41   |

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

El numeral 8 De la conformidad y recepción,

- Copia del Informe de Ensayo CONFORME del(los) lote(s) muestreado(s), según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Control de Calidad del MINSA, pudiera realizar alguno de los ensayos deberá consignar en dicho informe de ensayo los motivos de la imposibilidad de realizarlo. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.
- Copia del Acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad, cuando ésta haya sido programada. La Resolución Directoral 001-2020-CNCC/INS Aprueba la Tabla de Requerimiento de tamaño de muestras para análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. En esta tabla no se encuentra el dispositivo médico convocado en el presente proceso de selección, consecuentemente, esta actividad no guarda relación con el objeto de la contratación, por lo que se solicita al Comité excluir de las Bases el Control de calidad posterior

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 8    **Literal:** sinliteral    **Página:** 29

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

Principio LCE Libre concurrencia, Transparencia

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

Se aclara que para el caso de tornillos de interferencia no se considerara control de calidad posterior, por tanto se acoge su observacion, debiendo suprimir de las Especificaciones Tecnicas la Copia del Informe de Ensayo CONFORME del(los) lote(s) muestreado(s) y Copia del Acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red,

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

Suprimir:  
Copia del Informe de Ensayo CONFORME del(los) lote(s) muestreado(s) y Copia del Acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red