

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO COBERTOR PARA EQUIPO DE CALENTAMIENTO CORPORAL PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 14/06/2023

Hora de envío : 20:42:35

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO III Del Requerimiento de la página 45 del ítem 1; en las bases administrativas solicitan:

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Consultamos al comité lo siguiente: ¿Aplica control de calidad para el productor cobertor bien requerido del presente procedimiento de selección?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** **Página:** 45

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

No aplica

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para lo cual se recibe MEMORANDO N° 050-SACV-DADyT-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, según lo descrito en la Especificación técnica elaborado por el IETSI, y estas son de obligatorio cumplimiento, si aplicaría realizar pruebas y/o análisis de control de calidad.

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

el área usuaria precisa que, según lo descrito en la Especificación técnica elaborado por el IETSI, y estas son de obligatorio cumplimiento, si aplicaría realizar pruebas y/o análisis de control de calidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO COBERTOR PARA EQUIPO DE CALENTAMIENTO CORPORAL PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 14/06/2023

Hora de envío : 20:42:35

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO III Del Requerimiento de la página 45 del ítem 1; en las bases administrativas solicitan:

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Consultamos al comité lo siguiente: ¿Cuántas unidades se requerirá para el control de calidad?; ya que en las bases administrativas no lo indican.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** **Página:** 45

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

No aplica

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para lo cual se recibe MEMORANDO N° 050-SACV-DADyT-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, la cantidad de muestras de pruebas esta descrita en función al tamaño de lote, dicha información se encuentra descrita en el Capítulo III Requerimiento, ficha técnica de dispositivo médico, subtítulo pruebas y requerimientos de muestras, para análisis de control de calidad, en las páginas 45 y 46 de las bases.

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

el área usuaria precisa que, la cantidad de muestras de pruebas esta descrita en función al tamaño de lote, dicha información se encuentra descrita en el Capítulo III Requerimiento, ficha técnica de dispositivo médico, subtítulo pruebas y requerimientos de muestras, para análisis de control de calidad, en las páginas 45 y 46 de las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO COBERTOR PARA EQUIPO DE CALENTAMIENTO CORPORAL PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 14/06/2023

Hora de envío : 20:42:35

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO III Del Requerimiento de la página 45 del ítem 1; en las bases administrativas solicitan:

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Consultamos al comité lo siguiente: ¿Cuantos controles de calidad son exigibles para este proceso?; ya que en las bases administrativas no lo indican.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** **Página:** 45

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

No aplica

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para lo cual se recibe MEMORANDO N° 050-SACV-DADyT-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, está descrito en la pagina en el Capítulo III Requerimiento, ficha técnica de dispositivo médico, subtítulo pruebas y requerimientos de muestras, para análisis de control de calidad, en la página 28 de las bases. "EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los dispositivos médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes de distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas)".

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

el área usuaria precisa que, está descrito en la pagina en el Capítulo III Requerimiento, ficha técnica de dispositivo médico, subtítulo pruebas y requerimientos de muestras, para análisis de control de calidad, en la página 28 de las bases. "EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los dispositivos médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes de distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas)".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO COBERTOR PARA EQUIPO DE CALENTAMIENTO CORPORAL PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 14/06/2023

Hora de envío : 20:42:35

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO III Del Requerimiento de la página 45 del ítem 1; en las bases administrativas solicitan:

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Consultamos al Comité qué tipos de pruebas se van a realizar el control de calidad del ítem 1?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** **Página:** 45

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

No aplica

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para lo cual se recibe MEMORANDO N° 050-SACV-DADyT-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, las pruebas a realizar son: Características físicas, Aspecto visual, Dimensiones, Rotulado, Ensayos de Seguridad, Limite Microbiano.

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

el área usuaria precisa que, las pruebas a realizar son: Características físicas, Aspecto visual, Dimensiones, Rotulado, Ensayos de Seguridad, Limite Microbiano.