

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-79-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARTICULAS DE PVA Y PROTESIS METALICA PALMAZ PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código : 20502853750
Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 29/09/2023
Hora de envío : 23:25:43

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

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

8. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto ofertado debe presentar un envase mediato e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro sanitario. El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto solo cuente con envase inmediato) de los dispositivos médicos a adquirirse debe llegar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro.

- Consignar la frase: "EsSalud"
- Nombre de la entidad o LOGOTIPO
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección

Solicitamos al comité de selección se sirvan 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: 10 Literal: ENVASE 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:

Este colegiado acoge la observacion, se precisa que se retirara el logotipo para la presentacion de envase INMEDIATO, solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, a fin de garantizar la integridad y calidad del producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARTICULAS DE PVA Y PROTESIS METALICA PALMAZ PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	23:25:43

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

"Observamos en la sección MATERIALES de las especificaciones técnicas del Ítem N° 2 PROTESIS METALICA PALMAZ 4MM A 9MM, 30,6MM DE LONGITUD, donde dice:

CARACTERISTICAS:
COMPATIBLE CON INTRODUTOR 5 a 7FR

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 Características técnicas del producto y permita la participación de Introdutor 9FR

Solicitamos se sirva ampliar y precisar que aceptarán nuestra presentación:
COMPATIBLE CON INTRODUTOR 5 a 9FR

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ESP. TEC. **Literal:** C.20101525 **Página:** 38

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:

Este colegiado no acoge la observación, debido que al incrementar el calibre de Fr. Existe el riesgo de sangrado, así mismo tenemos dispositivos de cierre vascular no siendo compatibles con la medida de 9 Fr.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARTICULAS DE PVA Y PROTESIS METALICA PALMAZ PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	23:25:43

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

"Observamos en la sección MATERIALES de las especificaciones técnicas del Ítem N° 2 PROTESIS METALICA PALMAZ 4MM A 9MM, 30,6MM DE LONGITUD, donde dice:

MATERIALES:
"MARCAS DE IRIDIO PLATINO, ORO"

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 Características técnicas del producto y permita la participación de Nitinol = Niquel y Titanio que cumplen con los estándares internacionales, aprobados por organismos regulatorios y están contemplados como otras opciones de eficiencias comparables.

Solicitamos se sirva ampliar y precisar que aceptarán nuestra presentación:
MARCAS DE IRIDIO PLATINO, ORO, NITINOL=NIQUEL Y TITANIO.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ESP. TEC. **Literal:** C.20101525 **Página:** 38

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:

Este comité de selección acoge la observación y amplía la presentación de material por buena adaptacion, se aceptara:
Marcas de IRIDIO PLATINO, ORO, NITINOL

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

Item: PROTESIS METÁLICA PALMAZ 4MM A 9MM, 30.6MM DE LONGITUD.

Materiales:

-Marcas de iridio platino, oro, nitinol

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARTICULAS DE PVA Y PROTESIS METALICA PALMAZ PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	23:25:43

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

"Observamos en la sección MATERIALES de las especificaciones técnicas del Ítem N° 2 PROTESIS METALICA PALMAZ 4MM A 9MM, 30,6MM DE LONGITUD, donde dice:

MATERIALES:
"STENT DE CROMO COBALTO"

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 Características técnicas del producto y permita la participación de Nitinol = Niquel y Titanio que cumplen con los estándares internacionales, aprobados por organismos regulatorios y estan contemplados como otras opciones de eficiencias comparables.

Solicitamos se sirva ampliar y precisar que aceptarán nuestra presentación:
STENT DE CROMO COBALTO, NITINOL=NIQUEL Y TITANIO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** ESP. TEC. **Literal:** C.20101525 **Página:** 38

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:

Este comité de selección acoge la observación y amplía la presentación de material por buena adaptacion, se aceptara:
STENT DE CROMO COBALTO , NITINOL

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

Item: PROTESIS METÁLICA PALMAZ 4MM A 9MM, 30.6MM DE LONGITUD.

Materiales:

-Stent de Cromo cobalto, nitinol.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARTICULAS DE PVA Y PROTESIS METALICA PALMAZ PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	23:25:43

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos que en la página 28 y 42:

6.2 DEL DISPOSITIVO MÉDICO, numeral a)

Solicitan la presentación del Formato N° 3, "FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO" como requisitos técnicos mínimos para la presentación de la oferta del dispositivo médico.

En este sentido el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR procedió de oficio a eliminar la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO en la etapa de presentación de ofertas y dispuso que sea presentada para la firma de contrato por motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se proceda a retirar la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD, Formato N° 3 de la presentación de ofertas y este se presente a la firma del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: e Página: 28

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado acoge parcialmente la observación, Cabe precisar en referencia al pronunciamiento N° 165-2023/SCE-DGR, quedando de la siguiente manera:

*Se modifica del numeral 2.2.1.1 del capítulo II ¿ FICHA TECNICA DEL PRODUCTO por ¿FICHA DE RESUMEN PARA ACREDITACIÓN DE ESPECIFICACIONES TECNICAS¿.

*Se modifica del acápite e) del numeral 8 del capítulo III LA FICHA TECNICA DEL PRODUCTO por FICHA DE RESUMEN PARA ACREDITACIÓN DE ESPECIFICACIONES TECNICAS¿

*Se modifica el Formato N° 3 (Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de Essalud) por FICHA DE RESUMEN PARA LA ACREDITACIÓN DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

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

e) Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud de acuerdo a la denominación del ítem. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario. Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:

El postor deberá citar en el Formato 3 ¿ Ficha de Resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas del producto lo siguiente:

¿ 1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud

La Especificación técnicas mínimas solicitadas por la entidad se encuentra detallado en la 1ra columna del Formato N° 3 que deberá ser acreditado de manera obligatoria.

¿ 2da columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a los requerido por la entidad.

¿ 3ra columna: En esta columna deberá indicar las

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARTICULAS DE PVA Y PROTESIS METALICA PALMAZ PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	23:25:43

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Observamos en las Especificaciones Técnicas de las bases, en la página 29 y 41:

g) Carta de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (FORMATO N° 2)

Solicitan la presentación del Formato N° 2, "CARTA DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO DE COMPROMISO DE PLAZO DE ENTREGA Y VIGENCIA", 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 este documento por los motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se suprima de la documentación de admisión del Formato N° 2, CARTA DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO DE COMPROMISO DE PLAZO DE ENTREGA Y VIGENCIA, en cumplimiento al pronunciamiento del OSCE.

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

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

Cabe precisar dicho Anexo no indicaría la acreditación de alguna especificación técnica, pues, por el contrario, se requiere datos meramente informativos de los bienes así como del equipo en cesión en uso, según corresponda, que incluso, requiere copiar

uno a uno los requerimiento técnico mínimos, por lo expuesto se acoge parcialmente la observación y se requiera como requisito para perfeccionamiento de contrato dentro del capítulo II, numeral 2.4 de la presentes bases.

*Se suprimira dentro del literal e) , guión N° 7, contenido en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases integradas.

* Se suprimira el acápite g) del numeral 3.1 del capítulo III de las bases integradas.

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

Capítulo II

2.4 REQUISITOS PARA PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO

i) CARTA DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO DE COMPROMISO DE PLAZO DE ENTREGA Y VIGENCIA (FORMATO N° 2)

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-79-2023-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARTICULAS DE PVA Y PROTESIS METALICA PALMAZ PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	23:25:43

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:
Observamos en las Especificaciones Técnicas del Ítem 2 PROTESIS METALICA PALMAZ 4MM A 9MM, 30,6MM DE LONGITUD, en el punto 9. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO, solicitan:
"La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente".

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 Características técnicas del producto y se sirva precisar que aceptarán nuestra presentación de:
"La vigencia mínima del dispositivo médico deberá de ser de 12 meses al momento de su fecha de entrega en el almacenes de la Entidad adquirente, adjuntando Carta de Compromiso de canje.
Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 9 **Literal:** 9.1 **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:
Este comite de selección acoge parcialmente la observación y se modifica:
9.1 La vigencia mínima del material deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.
Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote).
1ra. Entrega ----- 18 meses 7ma. Entrega ----- 15 meses
2da. Entrega ----- 17 meses 8va. Entrega ----- 15 meses
3ra. Entrega ----- 16 meses 9na. Entrega ----- 15 meses
4ta. Entrega ----- 15 meses 10ma.. Entrega ----- 15 meses
5ta. Entrega ----- 15 meses 11va. Entrega ----- 15 meses
6ta. Entrega ----- 15 meses 12va. Entrega ----- 15 meses
9.2 Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Formato N°1).

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