

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-91-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CON GUIA MOVIL ADULTO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI ESSALUD

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 03/10/2023

Nombre o Razón social : CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA

Hora de envío : 16:39:40

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con respecto al plazo de entrega, se puede dilucidar que está programado para la primera entrega hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Es preciso indicar al comité que su entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razonabilidad con la entrega.

Solicitamos que se indique taxativamente que el plazo de entrega pueda ser de las siguientes opciones:

- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.
- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente suscrito el contrato, dentro de dicho plazo se realizará la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: I

Literal: 1.9

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la consulta y se modifica:

Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-91-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CON GUIA MOVIL ADULTO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI ESSALUD

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	16:39:40

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el literal f), se solicita original o copia simple de la folletería/manual de instrucciones de uso o inserto. Solicitamos al comité precisar con exactitud si se deben presentar ambos o solo uno de ellos.

- Folletería.
- Manual de instrucciones de uso.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara que se deberá presentar Folleteria ó manual de instrucciones de uso para la presentación de ofertas del literal f).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-91-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CON GUIA MOVIL ADULTO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI ESSALUD

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	16:39:40

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se puede dilucidar dentro del numeral 9, vigencia mínima del producto. En el párrafo del numeral 9.2, de manera excepcional se solicita el formato 1, siempre y cuando algún producto al ingreso del almacén NO cumpla con la vigencia mínima solicitada de 18 meses. Se indica que se requerirá para el perfeccionamiento del contrato. Este formato 1 por canje de vencimiento, NO APLICA para los postores que oferten productos con vigencia iguales o mayores a 18 meses en concordancia a la literalidad de las bases y la vigencia mínima solicitada, este argumento ya fue materia de un recurso de apelación, resuelto por el tribunal de contrataciones del estado, por el mismo caso: RESOLUCION 1859-2022-TCE-S1 (fecha 27/06/2022).

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 9.2 **Página:** 25

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

RESOLUCION 1859-2022-TCE-S1 (fecha 27/06/2022).

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección indica que es correcta su apreciación y se precisa que solo se adjuntara el formato N°1 cuando no cumpla con la vigencia minima solicitada de 18 meses y se precisa en el numeral 2.4 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO.

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

2.4 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

j) De ser el caso (Carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto (FORMATO N° 1), conforme lo dispuesto en el inciso 9.2. del numeral 9 del requerimiento establecido en el numeral 3.1. del capitulo III de la presente sección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-91-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CON GUIA MOVIL ADULTO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI ESSALUD

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 03/10/2023

Nombre o Razón social : CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA

Hora de envío : 16:39:40

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la Ficha técnica del producto (Formato 3), en diferentes procesos de selección se permite que para el sustento y corroboración de algunas especificaciones técnicas como Material, Características, Dimensiones y medidas; se pueda sustentar con carta del fabricante.

Debido que ciertas especificaciones técnicas no lo mencionan expresamente o no lo dice de igual forma los folletos y catálogos. Solicitamos al comité especial aceptar también como método de acreditación o sustento de las especificaciones técnicas: ¿carta de fabricante?

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** Formato 3 **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la consulta y se precisa dentro del numeral 8 del capítulo III letra e) y página N° 38 (FORMATO N° 03) también se permite carta de fabricante para sustentar la acreditación del FORMATO 03 - Ficha técnica del producto.

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

e) Ficha Técnica del Producto (copia Simple) Y PAG N° 38 (FORMATO 03)

-También se aceptará Carta de Fabricante para acreditar Características, Material, Dimensiones y medidas.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-91-2023-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CON
GUIA MOVIL ADULTO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI ESSALUD

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	16:39:40

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el segundo párrafo se señala que debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las normas nacionales e internacionales o propias.

Sin embargo en otro extremo de las bases, específicamente en el formato N° 3 (Pág. 38), se señala que, ACREDITACION MEDIANTE CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS, CATALOGO Y/O FOLLETERIA (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA) Solicitamos aclarar esta ambigüedad, creemos que solo se debe sustentar el formato 3, con las normas internacionales, nacionales y/o propias del fabricante.

En todo caso señalar como será la forma de acreditación de cada subtítulo: Característica, material, dimensiones y medidas.

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

Sección: Especifico
Numeral: III
Literal: e)
Página: 25

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara y se precisa que para la acreditacion de cada subtítulo (Característica, material, dimensiones) dentro del FORMATO N° 03 se aceptara Certificado de Analisis, y/o metodologia de analisis y/o catalogo y/o folleteria, tambien se aceptara manual de instrucciones y/o inserto y/o ficha tecnica y/o brochure y/o carta del fabricante que acredite (Característica, material, dimensiones) el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-91-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CON GUIA MOVIL ADULTO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI ESSALUD

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	16:39:40

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el formato N° 3 - FICHA TECNICA se indica que: Las especificaciones técnicas, su acreditación mediante certificado de análisis y/o metodología de análisis y/o catalogo y/o folletería (indicando la norma utilizada).

Sobre este ultimo termino: "indicando la norma utilizada", se refiere a que, esto solo aplicara en el caso los postores acrediten con metodología de análisis las especificaciones. Es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: Formato 3 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección indica que su apreciacion es correcta, indicando la norma utilizada solo aplica para los postores que acrediten (Característica, material, dimensiones) metodología de análisis

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-91-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CON GUIA MOVIL ADULTO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI ESSALUD

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:05:47

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

c) Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de análisis) del dispositivo.
Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis el cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internara en caso de ser adjudicado.

Las bases contemplan un cronograma que establece 12 entregas, para el cumplimiento de cada una no siempre se puede contar con el mismo lote. Solicitamos amablemente al comité considerar para la evaluación el certificado o protocolo de análisis del lote con el que postor cuenta actualmente, y en el caso de ser adjudicado, permitir, en la primera u otras entregas, otro lote, diferente al señalado en la etapa de presentación de ofertas, considerando que en cada entrega se entregará el certificado o protocolo de análisis que corresponda al lote a ingresar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: c Página: 24

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

ART.2 DE LA LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección no acoge la observación, se precisa en caso de no contar con el lote ofertado al momento de ingreso a almacen, o deba ingresar mas de un lote, deberá presentar el certificado de analisis o protocolo de analisis del lote actualizado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-91-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CON GUIA MOVIL ADULTO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI ESSALUD

Ruc/código : 20459316842

Nombre o Razón social : MULTI MED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 03/10/2023

Hora de envío : 17:05:47

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA:

PARA LA PRIMERA ENTREGA HASTA LOS 10 DÍAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO.

Considerando el lugar de entrega expuesto en el punto 14 de las bases, se precisa que la UNIDAD DE ALMACENES Y DISTRIBUCION DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA DE ESSALUD, no recibe en sus almacenes bienes que no cuenten con una orden de compra.

Solicitamos al comité de selección la modificación en el plazo para la primera entrega precisando lo siguiente: Para la primera entrega hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 15

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

ART.2 DE LA LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la consulta y se modifica:

Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-91-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CON GUIA MOVIL ADULTO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI ESSALUD

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:05:47

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

C. CARACTERISTICA

C7. Empaque debe indicar vigencia de esterilización

Según el Artículo 138.- REQUISITOS QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO DE LOS DISPOSITIVO MÉDICOS, del D.S N°029-2015-SA que modifica el Reglamento para el Registro, Control y vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios

El rotulado debe contener la siguiente información:

a) Nombre del dispositivo médico

b) Contenido del envase;

c) SI CORRESPONDE, LA PALABRA ¿ESTÉRIL¿, INDICANDO MÉTODO O SIMBOLOGÍA.

d) [¿]

En este reglamento no mencionan que debe indicar vigencia de esterilización, solo la palabra estéril, método de esterilización o simbología correspondiente a la esterilización.

Por tanto, amparándonos en el principio de competencia del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado, solicitamos al Comité de Selección aceptar la presentación de la foto del empaque indicando la palabra estéril o el método de esterilización O SIMBOLOGÍA y/o suprimir este requerimiento de las especificaciones técnicas, por no tener relación con lo determinado en el DS. Mencionado.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: EETT Página: 32

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

ART. 2 DE LA LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la consulta, por no ser requisito dentro de lo estipulado del D.S. N° 029-2015-SA se suprime dentro de las especificaciones tecnicas del ITEM CATETER BALON PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CON GUIA MOVIL ADULTO LONGITUD 20 MM DE DIAMETRO 3,5 MM punto C, CARACTERISTICAS, se suprime el C7. empaque debe indicar vigencia de esterilización.

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

Se suprime de las especificaciones tecnicas del ítem:

c7 empaque debe indicar vigencia de esterilización.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-91-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CON GUIA MOVIL ADULTO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI ESSALUD

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:05:47

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS

D. DIMENSIONES

LONGITUD DEL CATETER: 120CM

Al amparo del Principio de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato, Competencia, establecidos en el Art. 2º de la LCE, solicitamos al Comité de Selección se sirva aceptar el CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA con una longitud del catéter de 138cm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: EETT Página: 32

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

ART.2 DE LA LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la consulta, en referencia a la consulta 14 que la longitud no afectaría el funcionamiento del producto; se aceptara longitud de catéter 120cm hasta 138cm.

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

D. dimensiones

Longitud de catéter 120 cm hasta 138cm.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-91-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CON GUIA MOVIL ADULTO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:38

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA, se indica:
Respecto al plazo de entrega, para el dispositivo médico como maximo:
Para la primera entrega: Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Es preciso indicar que la entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razonabilidad con la entrega, motivo por el cual, solicitamos se indique específicamente que el plazo de entrega se realizara hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 13 **Literal:** N/A **Página:** 28

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la consulta y se modifica:
Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-91-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CON GUIA MOVIL ADULTO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:38

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, punto 10. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, se indica:
Logotipo
Envase: El envase mediato y/o inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente en color negro:
Consignar frase: "EsSalud"
Nombre de la entidad o LOGOTIPO
Consignar frase: "Prohibida su venta"
Nomeclatura del proceso de selección

Asimismo, indican que es obligatorio para el contratista imprimir los rotulados indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente.

Solicitamos al Comité de selección se sirvan considerar el rotulado del Logotipo sólo en el envase MEDIATO teniendo en cuenta adicionalmente que nuestros dispositivos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 10 Literal: N/A Página: 26

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la consulta y se requiere rotulado del Logotipo solo en el envaso MEDIATO en consideración a los postores con sus productos de acuerdo a la presentación del fabricante.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-91-2023-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CON
GUIA MOVIL ADULTO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:38

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:
En el numeral 8 de las bases, literal f) Folletería/Manual de instrucciones de uso o Inserto (original o copia simple) se indica:
La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140 del reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productor Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productor Sanitarios aprobado mediante DS N°016-2011-SA, sobre la información que debe contener, cuando corresponda.
Respecto a este punto, consultamos al comité especial, acepte adicionalmente de la FOLLETERIA/MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO admita la presentacion de LA CARTA DE FABRICANTE para acreditar la funcionalidad especifica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: N/A Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Este comité de selección acoge su consulta y se precisa que para la acreditacion de cada subtitulo (Caracteristica, material, dimensiones) dentro del FORMATO N° 03 se aceptara Certificado de Analisis, y/o metodologia de analisis y/o catalogo y/o folleteria tambien se aceptara manual de instrucciones y/o inserto y/o ficha tecnica y/o brochure y/o carta del fabricante que acredite (Caracteristica, material, dimensiones) el cumplimiento de las especificaciones tecnicas.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-91-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CATETER BALON PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CON GUIA MOVIL ADULTO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:38

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En la ficha tecnica se indica:

D. DIMENSIONES

Longitud del Catéter 120 cm

con la finalidad de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos al comite especial acepte ampliar la longitud del catéter a 144cm, puesto que dicha medida no afecta el desempeño del producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: N/A Página: 32

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección en referencia a la consulta 10 se amplia que dicha medida no afecta el desempeño del producto siendo LONGITUD de 120 cm hasta 144 cm.

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

D. dimensiones

Longitud de catéter 120 cm hasta 144cm.