

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO PROTESIS PULMONAR PERCUTANEO PEDIATRICA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 14/01/2025

Hora de envío : 11:37:00

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Según las bases, en la sección de ficha técnica de producto, se indica: Que el uso de la prótesis es para pacientes pediátricos con malformaciones. En base a esta indicación nuestra válvula se encuentra indicada exclusivamente para ese uso. Sin embargo existen otras marcas en el mercado que comercializan válvulas aórticas sin estudios clínicos indicados para el tratamiento de válvulas pulmonares. Solicitamos al comité, que todos los postores participantes cumplan al 100% con la indicación de uso pediátrico con válvula pulmonar

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1      **Página: 37**

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

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

Corresponde responder al comité de selección

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

Se aclara la consulta y se precisa que la evaluación de las propuestas presentadas por los postores participantes se realizarán de acuerdo a lo establecido en la especificación técnica y en las bases integradas.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-4-2024-ESSALUD-INCOR-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO PROTESIS PULMONAR PERCUTANEO PEDIATRICA PARA EL INSTITUTO NACONAL CARDIOVASCULAR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	11:37:00

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:  
REQUISITOS DE CALIFICACION  
En este punto observamos que no piden acreditar la experiencia del postor, por lo que solicitamos al comite de seleccion aclarar si no es necesario acreditar esta experiencia para la presentacion de ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.2      Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:  
Se aclara la consulta y se precisa que para el presente procedimiento de selección no se está solicitando acreditar experiencia para la etapa de presentación de ofertas

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
Las áreas usuarias mediante MEMORANDO N° 000010-SCCP-INCOR-ESSALUD-2025, y el MEMORANDO N° 000019-SCI-INCOR-ESSALUD-2025, aclaran la consulta y precisan que, para el presente procedimiento de selección no se está solicitando acreditar experiencia para la etapa de presentación de ofertas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO PROTESIS PULMONAR PERCUTANEO PEDIATRICA PARA EL INSTITUTO NACONAL CARDIOVASCULAR

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:25:58

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el punto ¿5. DOCUMENTOS PARA ADMISION DE LA PROPUESTA¿ literal ¿c) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿ solicitamos se sirvan aclarar si en el caso de presentar el documento en un idioma distinto en español se podrá presentar traducción simple o tiene que ser una traducción certificada por un traductor colegiado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: C Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta y se precisa que, En caso que el Certificado de buenas parcticas de manufactura (CBPM), se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado

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

Las áreas usuarias mediante MEMORANDO N° 000010-SCCP-INCOR-ESSALUD-2025, y el MEMORANDO N° 000019-SCI-INCOR-ESSALUD-2025, acogen la consulta y precisan que, En caso que el Certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM), se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-4-2024-ESSALUD-INCOR-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO PROTESIS PULMONAR PERCUTANEO PEDIATRICA PARA EL INSTITUTO NACONAL CARDIOVASCULAR

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:25:58

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el punto ¿5. DOCUMENTOS PARA ADMISION DE LA PROPUESTA¿ literal ¿d) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)¿ solicitamos se sirvan aclarar si en el caso de presentar el documento en un idioma distinto en español se podrá presentar traducción simple o tiene que ser una traducción certificada por un traductor colegiado.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 5    Literal: D    Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta y se precisa que, En caso que el Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis), se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado

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

Las áreas usuarias mediante MEMORANDO N° 000010-SCCP-INCOR-ESSALUD-2025, y el MEMORANDO N° 000019-SCI-INCOR-ESSALUD-2025, acogen la consulta y precisan que, en caso que el Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis), se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO PROTESIS PULMONAR PERCUTANEO PEDIATRICA PARA EL INSTITUTO NACONAL CARDIOVASCULAR

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:53:41

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las bases se menciona como objeto de la convocatoria: El presente procedimiento de selección tiene por objeto la Contratación de suministro material médico Catéter Balón con Kit de Introducción para el Instituto Nacional Cardiovascular ¿ INCOR.

Como se puede observar existe un error en la denominación de la convocatoria, solicitamos que la denominación sea concordante al ítem convocado.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: . Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta y se precisa que, por un error de tipeo se colocó otra denominación, en ese sentido, se procede a eliminar el siguiente tenor Catéter Balón con Kit de Introducción, y en su remplazo se colocará Prótesis Valvular Pulmonar Percutánea Pediátrica

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

Las áreas usuarias mediante MEMORANDO N° 000010-SCCP-INCOR-ESSALUD-2025, y el MEMORANDO N° 000019-SCI-INCOR-ESSALUD-2025, acogen la consulta y precisan que, por un error de tipeo se colocó otra denominación, en ese sentido, se procede a eliminar el siguiente tenor Catéter Balón con Kit de Introducción, y en su remplazo se colocará Prótesis Valvular Pulmonar Percutánea Pediátrica.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-4-2024-ESSALUD-INCOR-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO PROTESIS PULMONAR PERCUTANEO PEDIATRICA PARA EL INSTITUTO NACONAL CARDIOVASCULAR

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:53:41

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las bases integradas solicitan, en el literal e) Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación o carta emitida por el fabricante o filial, o Informe Técnico emitido por el fabricante o dueño de la marca o filial para acreditar las características técnicas que no puedan ser acreditadas con los documentos antes mencionados, de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases. Su contenido es evaluable respecto a la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas (Capítulo III de las Bases) (Características Técnicas son: Material, Características, Condición Biológica Esterilización y Dimensiones. Según la especificación técnica.

Solicitamos confirmar si se deben acreditar las mismas especificaciones técnicas de la ficha técnica del literal j) Ficha Técnica del producto (Copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases (Formato N° 1).

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: III    Literal: 3.1    Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta y se precisa que, las características que deben de acreditadas son las del (Formato N° 1) las cuales son los mismos subtítulos Material, Características, Condición Biológica Esterilización y Dimensiones, que se encuentran mencionados en las especificaciones técnicas.

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

Las áreas usuarias mediante MEMORANDO N° 000010-SCCP-INCOR-ESSALUD-2025, y el MEMORANDO N° 000019-SCI-INCOR-ESSALUD-2025, acogen la consulta y precisan que, las características que deben de acreditadas son las del (Formato N° 1) las cuales son los mismos subtítulos Material, Características, Condición Biológica Esterilización y Dimensiones, que se encuentran mencionadas en las especificaciones técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO PROTESIS PULMONAR PERCUTANEO PEDIATRICA PARA EL INSTITUTO NACONAL CARDIOVASCULAR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:11:48

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solicitan lo siguiente:

- Válvula pulmonar: vena yugular bovina o pericardio de bovino.

Solicitamos confirmar si mencionar válvula pulmonar: de vena yugular bovina o pericardio bovino, basta para acreditar las especificación mencionada.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta y se precisa que: para acreditar el material Válvula pulmonar, se puede participar con vena yugular bovina o con pericardio bovino, tal como lo indica la especificiación técnica

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

Las áreas usuarias mediante MEMORANDO N° 000010-SCCP-INCOR-ESSALUD-2025, y el MEMORANDO N° 000019-SCI-INCOR-ESSALUD-2025, aclaran la consulta y precisan que, para acreditar el material Válvula pulmonar, se puede participar con vena yugular bovina o con pericardio bovino, tal como lo indica la especificación técnica

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-4-2024-ESSALUD-INCOR-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL MEDICO PROTESIS PULMONAR PERCUTANEO PEDIATRICA PARA EL INSTITUTO NACONAL CARDIOVASCULAR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:11:48

Consulta: Nro. 8  
Consulta/Observación:  
En las bases solicitan.

e) Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación o carta emitida por el fabricante o filial, o Informe Técnico emitido por el fabricante o dueño de la marca o filial para acreditar las características técnicas que no puedan ser acreditadas con los documentos antes mencionados, de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases. Su contenido es evaluable respecto a la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas (Capítulo III de las Bases) (Características Técnicas son: Material, Características, Condición Biológica Esterilización y Dimensiones. Según la especificación técnica.

Solicitamos aceptar también para la acreditación de las especificaciones técnicas documentos como informes, estudios analíticos, informes de estudios clínicos o evidencia clínica que demuestre el cumplimiento de las especificaciones técnicas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: e Página: 17  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:  
No se acoge la consulta y se precisa que, se aceptará la presentación de cualquier documento emitido por el fabricante o dueño de la marca, además de los descritos en el literal e), para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Instalación.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
Las áreas usuarias mediante MEMORANDO N° 000010-SCCP-INCOR-ESSALUD-2025, y el MEMORANDO N° 000019-SCI-INCOR-ESSALUD-2025, No acogen la consulta y precisan que, se aceptará la presentación de cualquier documento emitido por el fabricante o dueño de la marca, además de los descritos en el literal e), para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Instalación.