

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 28/12/2023

Hora de envío : 15:42:59

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la página 1 de las bases administrativas figura el siguiente objeto de convocatoria:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES ¿MATERIAL MÉDICO (3 ÍTEMS) (2398A01121)

Sin embargo, en la página 12 de las bases figura el objeto de la convocatoria:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES ¿MATERIAL MÉDICO (3 ÍTEMS)

Y en la plataforma SEACE figura el objeto de la convocatoria:

CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Debido a que el objeto de la convocatoria es información que se requiere para el llenado de los anexos y posteriores etapas del procedimiento como la solicitud de carta fianza, solicitamos al comité de selección precisar cuál es el objeto de la convocatoria que debemos considerar para la elaboración de nuestra oferta y emisión de carta fianza, en caso de ser adjudicados con la Buena Pro.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: I

Literal: 1.2

Página: 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto se aclara al participante que el objeto dela convocatoria es el siguiente :

CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)"

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:42:59

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 18 de las bases administrativas indican lo siguiente:

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en el Mesa Partes del Seguro Social De Salud, sito en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María, Lima.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área va dirigido nuestra carta con los requisitos para la suscripción del contrato?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que el contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de partes de EsSalud, sito en Jr. Domingo Cueto N° 120, distrito de Jesús María dirigido al Gerente de la CEABE.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:42:59

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 13 de las Bases Administrativas, respecto al CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGAS nos indican:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

(¿) EN EL CASO DE ENTREGAS EN LIMA Y CALLAO, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe; proveedores2@salog.com.pe; lineadirecta@salog.com.pe,

El párrafo expuesto da entender que todas las entregas de LIMA y CALLAO serán en SALOG, por ello NO nos queda clara la información sobre a qué se refieren las bases con ¿En el caso de entregas en Lima y Callao¿, ya que:

En el folio 55, Anexo B: CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES, señalan 38 Redes Asistenciales. De las cuales no se identifican exactamente cuáles serían entregadas en Lima y Callao.

¿Debemos entender que las 11 redes: HNASS, GRD SABOGAL, HNGAI, GRD ALMENARA, HNERM, GRD REBAGLIATI, INCOR, CNSR, GOF-PROGRAMAS, GOF-PADOMI, GOF-HOSP PERÚ son entregas a realizarse en Lima y Callao y como consecuencia serán internadas en el almacén de SALOG coordinándolo con 48 horas de anticipación a la fecha de entrega?

Asimismo, en el folio 57, Anexo G: DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES), se señalan 07 Almacenes que pertenecen a Lima y Callao, los cuales son:

SALOG, SEDE CENTRAL, RED SABOGAL, RED ALMENARA, RED REBAGLIATI, INCOR, CNSR.

¿Son estos los puntos a los que se refieren con entregas en Lima y como consecuencia serán internadas en el almacén de SALOG coordinándolo con 48 horas de anticipación a la fecha de entrega?

Solicitamos al comité indicar específicamente:

- ¿Qué redes asistenciales tienen sus entregas en Lima y Callao?
- ¿Se suprimirán los puntos de entrega indicados en el Anexo G para Lima y Callao y todas serán reemplazadas por la Dirección de SALOG?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que se deberá cumplir con lo señalado en el ANEXO D " DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES).

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:42:59

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral 6. LOGOTIPO, folio 48 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, señalan lo siguiente:

6. Logotipo:
El envase mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- ¿ Consignar la frase: ¿ Estado Peruano ¿
- ¿ Nombre de la entidad: ¿ ESSALUD ¿
- ¿ Consignar la frase: ¿ Prohibido su venta ¿
- ¿ Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento ¿ (Aplicable solo al envase mediato)

En los casos que la Ficha Técnica incluya el apartado ¿ LOGOTIPO ¿ y contengan disposiciones diferentes a lo indicado anteriormente, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por el IETSI.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR si el LOGOTIPO que se deberá considerar para el inyecto de los envases mediatos e inmediatos de los productos solicitados es el señalado es las Fichas Técnicas MM-576, MM-577, MM-582:

- ¿ Consignar la frase: ¿ EsSalud ¿
- ¿ Nombre de la entidad o LOGOTIPO: ¿ ESSALUD ¿
- ¿ Consignar la frase: ¿ Prohibida su venta ¿
- ¿ Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento

Solicitamos al Comité de selección aclarar si nuestra apreciación es correcta

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: RTM 6. Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto indicarle al postor que su apreciación es correcta; sin embargo se precisa que las fichas técnicas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 "Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud" , por lo que SE ACLARA, que en los casos que la Ficha Técnica realice precisiones sobre el "LOGOTIPO", prevalecerá lo indicado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por IETSI.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:42:59

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 45 de las bases Administrativas se señala se indica lo siguiente:

4.4 Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis)

(i)

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:

Para los subtítulos:

¿ Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó informe Técnico del Fabricante.

¿ Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

¿ Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante.

Considerando que no solo los documentos antes mencionados podrían contener toda la información para sustentar el Material, Condiciones Biológicas, esterilidad, Características Técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque), solicitamos al comité de selección considerar que los puntos antes mencionados puedan ser acreditados mediante:

Folleto y/o especificación técnica y/o Carta del Fabricante y/o Fotos del Producto a ofertar y/o Declaración Jurada del Postor y/o Ficha Técnica del Fabricante y/u otro documento emitido por el fabricante.

Esta ampliación favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: RTM 4. Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que el numeral 4.4 El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis), será actualizado de la siguiente manera :

(...) Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); deberán ser acreditados con el certificado de análisis (protocolo de análisis).

De no acreditar todas las especificaciones técnicas con el Certificado de análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos autorizados en su Registro Sanitario: Informe técnico del dispositivo médico, estudios técnicos y comprobaciones analíticas, manual de instrucción de uso (cuando corresponda), resumen

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

	Específico	III	RTM 4.	45
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:
de los documentos de verificación y validación del diseño, certificado de esterilidad.

NOTA:
* Las normas internacionales y propias a las que acoja el fabricante, deberán estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.
* Todo cambio autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, según corresponda, deberá ser comunicado al momento de la presentación de la oferta.
(...)

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:42:59

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 53 de las bases administrativas se precisa:

14. VICIOS OCULTOS

(¿) Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico).

Es importante mencionar que al exigir que el canje por vicios ocultos se realice en un plazo máximo de 02 días calendario de notificado el hecho por parte de la entidad, no se estaría tomando en cuenta el tiempo de tránsito que involucra él envía de los productos desde Lima hacia la entidad el cual es 7 y 10 días aproximadamente (considerando los puntos como Arequipa, Lambayeque, Cusco, Junin, Ucayali, Juliaca).

Al respecto, con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear una multa injustificada, solicitamos al comité de selección considerar que el plazo máximo para realizar el canje por vicios ocultos sea de 10 días hábiles.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: RTM 14. Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que las RTM se actualizará de la siguiente manera:
DICE:

15 . VICIOS OCULTOS

(...).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio). (...)

DEBE DECIR:

15 . VICIOS OCULTOS

(...).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio), para las entregas en Lima y Lima provincias. Asimismo para las provincias se otorgará un plazo de 10 días calendario.

(...)

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Se precisará en las bases integradas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:19:11

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases del procedimiento:

10. De la presentación:

Características:

"Doble empaque individual"

De lo solicitado indicamos que el producto se encuentra enrollado en soporte de opalina que protege al producto; asimismo, este se encuentra dentro de empaque inmediato de sobre grado médico (papel grado médico/PET transparente) el cual garantiza que el producto se conserve íntegro; así como, la esterilidad, calidad y seguridad del mismo; por otro lado, la finalidad del producto es la misma, por lo que, solicitamos al comité de selección aceptar el empaque en sobre grado médico, para propiciar mayor pluralidad de postores.

Amparándonos en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al Comité acceder a lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 10 Literal: III Página: 78

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado,

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:24:16

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 62 de las bases administrativas, solicitan la sutura Ácido Poliglicólico con las siguientes dimensiones:

- Uso oftalmológico: largo de hebra 40 +-5 cm
- Uso cirugía general: largo de la hebra 70 +-5 cm

Considerando que en el cuadro de requerimiento no precisan la longitud largo de la hebra requerida para el ítem N°1 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N. 4/0 C/A ½ CR 15 MM (±2)

Solicitamos al comité de selección en consulta con el área usuaria, precisar cuál es la longitud largo de hebra requerida para el ítem N°1 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N. 4/0 C/A ½ CR 15 MM (±2)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: MM-576 Página: 62

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que la longitud de la hebra es de 70 +-5cm

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:56:40

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases solicitan rotulado del envase mediato e inmediato, se detalla fotografías nítidas de todos los lados o caras con el fin de verificar la congruencia del producto.

Solicitamos que, nos confirmen si las fotografías a presentar deben ser concordantes al certificado de análisis o protocolo (mismo lote presentado en la oferta), o podría ser de cualquier otro lote indistintamente, es decir solicitamos aclarar si se podrá presentar imágenes o fotografías de cualquier otro número de lote o necesariamente debe ser igual al número de lote del certificado de análisis ofertado.

Aclarar este extremo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.7 Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que se actualizará el numeral 4.7 de las bases, de la siguiente manera:

DICE:

4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Copia Simple

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM.

*Los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

*En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto, según corresponda.

Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediato e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

NOTA 1: De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

DEBE DECIR:

4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

se precisará en las bases integradas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:56:40

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con respecto a la acreditación de los subtítulos mencionados en el numeral 4.4, solicitamos que, también se acepte CARTA de la subsidiaria, sucursal, representante legal en el Perú con la misma personería jurídica.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.4 Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que el numeral 4.4 El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis), será actualizado de la siguiente manera :

(...) Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); deberán ser acreditados con el certificado de análisis (protocolo de análisis).

De no acreditar todas las especificaciones técnicas con el Certificado de análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos autorizados en su Registro Sanitario: Informe técnico del dispositivo médico, estudios técnicos y comprobaciones analíticas, manual de instrucción de uso (cuando corresponda), resumen de los documentos de verificación y validación del diseño, certificado de esterilidad.

NOTA:

- * Las normas internacionales y propias a las que acoja el fabricante, deberán estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.
 - * Todo cambio autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, según corresponda, deberá ser comunicado al momento de la presentación de la oferta.
- (...)

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:56:40

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con respecto a la forma de acreditación del subtítulo empaque o de la presentación, solicitamos se considere también el sustento con la inspección visual u organoléptica, al considerarse una metodología científicamente válida. cumplimiento

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que el numeral 4.4 El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis), será actualizado de la siguiente manera :

(...) Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); deberán ser acreditados con el certificado de análisis (protocolo de análisis).

De no acreditar todas las especificaciones técnicas con el Certificado de análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos autorizados en su Registro Sanitario: Informe técnico del dispositivo médico, estudios técnicos y comprobaciones analíticas, manual de instrucción de uso (cuando corresponda), resumen de los documentos de verificación y validación del diseño, certificado de esterilidad.

NOTA:

- * Las normas internacionales y propias a las que acoja el fabricante, deberán estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.
- * Todo cambio autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, según corresponda, deberá ser comunicado al momento de la presentación de la oferta.

(...)

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:10:51

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con respecto al subtítulo MATERIAL:

ACIDO POLIGLICOLICO DE USO QUIRURGICO.

Es preciso mencionar que, en el mercado peruano se utiliza:

El ácido poliglicólico: Es una sutura sintética trenzada a precisión de finos hilos del mismo calibre, que garantizan una alta resistencia, buena aceptación en los tejidos, así como una excelente suavidad. Recubierto por policaprolactona y estearato de calcio.

El ácido poliglactin Sutura absorbible sintética multifilamento trenzado compuesta por un copolímero de 90% ácido glicólico y 10% ácido láctico, recubierto con un copolímero de glicólido y Láctico 30:70 y estearato de calcio.

Como se puede advertir ambas contienen los mismos componentes como el estearato de calcio y que, es una sutura sintética trenzada pero con mejoras adicionales como multifilamento, ácido glicólico y lactido,

Como demostramos comparten componentes y materiales de la misma familia como mejora en su fabricación, es por ello que son iguales o los mismo materiales, en ese sentido solicitamos que, se considere como mejora tecnológica la participación con el material poliglactin.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 62

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 28/12/2023

Hora de envío : 22:40:55

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Solicitamos al Comité de Selección, sirva aclarar si es obligatoria u opcional la presentación de muestras en este proceso para validación de cumplimiento de especificaciones técnicas (inspección visual)

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. II **Literal:** ESP.TECN. **Página:** 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que las presentes bases no piden entrega de muestras.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	22:40:55

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:
Solicitamos al Comité de Selección, considerar para el cronograma de entregas, se pueda atender según nuestra presentación permitida en nuestro registro sanitario.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: ESP.TECN. **Página:** 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Al respecto se aclara al participante que las cantidades requeridas en los anexos A y B son en base a las necesidades del área usuaria, por lo tanto se deberá cumplir lo señalado en dichos anexos.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-112-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS)

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 28/12/2023

Hora de envío : 22:40:55

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las bases administrativas en el Ítem 1.SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 4/0 C/A 1/2 CR 15MM (+/-2). Solicitamos al Comité de Selección sirva aclarar si el término CR hace mención a Circulo Redonda

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. II **Literal:** ESP.TECN. **Página:** 61

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante de el termino "CR"se refiere a "CIRCULO REDONDO"

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

-