

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-58-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS-JERINGA PERFUSORA DE 50 C.C, CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA CLINICA-SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	14:52:14

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En referencia al peso solicitado menor a 2 kg. Se solicita al comité poder considerar un peso hasta 2.100 kg. Lo señalado permitirá una mayor participación de postores en condiciones de igualdad y beneficio tecnológico para la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: capitulo 3 Literal: Ficha **Página: 48**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité aclara su Consulta, que la Ficha Técnica, se encuentra aprobada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la misma que, requiere una demanda de tiempo prudente para su modificación, la misma que no es posible considerar un peso menor a 2.100 kilos

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-58-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS-JERINGA PERFUSORA DE 50 C.C, CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA CLINICA-SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	14:52:14

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En referencia a los accesorios, se solicita considerar como OPCIONAL los postes o pedestales rodables y estable. Lo señalado permitirá una mayor participación de postores en condiciones de igualdad y beneficio tecnológico para la Entidad.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: capítulo 3 Literal: Ficha Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité aclara su Consulta, que la Ficha Técnica, se encuentra aprobada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la misma que, requiere una demanda de tiempo prudente para su modificación, la misma que no es posible considerar los Postes o Pedestales como OPCIONAL; sin embargo, se aclara que lo solicitado está Condicionado a necesidad del Usuario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-58-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS-JERINGA PERFUSORA DE 50 C.C, CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA CLINICA-SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	14:52:14

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se señala se debera presentar realizar un control de calidad previo segun anexo E, asimismo en la pagina 30 como documentos a entregar se requiere "Informe de Ensayo conforme" sin embargo en el Anexo E, correspondiente a los controles de calidad no se observan los tiempos marcados, deberíamos entender por lo tanto que NO corresponde realizar análisis que deriven en Informe de Calidad, para ninguna entrega, es correcto?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 10 **Literal:** 10.1 **Página:** 27

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

D.S.082-2019-EF:ART.2 INC. C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité aclara su Consulta, que, el Control de Calidad solo estará sujeto previo a la entrega del lote (Informe de Ensayo Conforme), realizado en el Centro de Control de calidad o en cualquiera de los Laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud - MINSa; cuando el Lote sea declarado "No Conforme", el proveedor se obliga a retirar de los Almacenes de EsSalud saldos de dicho lote procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los diez (10) días calendario contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud. Asimismo, se aclara que, para cada entrega, no corresponde realizar análisis que deriven del Informe de Calidad, según el Cronograma de Control de Calidad por Ítem - Anexo E (No corresponde).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-58-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS-JERINGA PERFUSORA DE 50 C.C, CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA CLINICA-SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:44:07

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

H) - Certificado de Análisis de otro Documento Técnico autorizado en su Registro Sanitario.

Solicitamos al Comité, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar adicionalmente carta del fabricante, certificado de cumplimiento, declaración jurada, manual de instrucciones de uso o folletería.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. II **Literal:** 2.2 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité aclara que, en la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección (Anexo N° 3). Adicionalmente se requerirá la presentación de la Carta del Fabricante, Certificado de Cumplimiento y Folletería. (Pág. 17 y 65 de las Bases).

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

Absolución de Consulta presentada por la Empresa B. BRAUN MEDICAL PERU S.A., Adicionalmente en la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), se deberá presentar: Carta del Fabricante, Certificado de Cumplimiento y Folletería de la Jeringa Perfusora de 50 cc.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-58-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS-JERINGA PERFUSORA DE 50 C.C, CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA CLINICA-SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:44:07

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Embalaje.

Solicitamos al Comité Especial, aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución, según lo aprobado por la Digemid en su registro sanitario

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 **Página: 26**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité aclara parcialmente su Consulta, el Embalaje será Opcional, en caso el envase Inmediato esté provisto de un Dispositivo de Seguridad de Cierre (Coberturas Plásticas, Cintas Adhesivas, Sello de Seguridad o Garantía) de Fábrica, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, cuando el Envase Mediato del Dispositivo Médico garantice la Integridad del mismo durante las Etapas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, no será necesario el Embalaje Adicional; previa presentación adicional de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Daños durante las Etapas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-58-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS-JERINGA PERFUSORA DE 50 C.C, CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA CLINICA-SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:44:07

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Material

Cilindro y piston fabricado de polipropileno transparente.

Solicitamos al Comité, aclarar que el cilindro y embolo son fabricados de polipropileno y el cilindro es transparente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité aclara su Consulta, que su apreciación es correctas, estableciéndose que, dentro de las Especificaciones Técnicas-MATERIAL, el Cilindro y Pistón fabricado de Polipropileno Transparente.

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

null