

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ¿ LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PERIODO 2024

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	12:52:04

**Consulta:** Nro. 1

### Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas el producto ¿Línea para bomba de infusión con volutrol¿ requieren que el envase inmediato del Producto sea individual. Al respecto, debe tener en cuenta que algunos fabricantes de las ¿Línea para bomba de infusión con volutrol¿ [Producto] comercializan el Producto como KIT, es decir, en un envase individual viene el volutrol (bureta graduada) y en otro envase individual vienen las líneas, es decir, se cumple con la especificación técnica mencionada al inicio pero en envases separados.

Ahora bien, dado que la forma como viene presentado un producto no altera el funcionamiento del mismo, y con la finalidad de generar un escenario de competencia, ¿podría confirmar que aceptará la oferta del Producto con forma de presentación en KIT, es decir, que la bureta y las líneas (estándar con porción de silicona) vengan en envases individuales y por separado?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** --      **Literal:** --      **Página:** 41

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

n-a

### Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta. Las especificaciones técnicas emitidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) establecen claramente que el envase inmediato del producto debe ser individual, conteniendo todos los componentes necesarios para su uso sin necesidad de ensamblaje adicional. El IETSI es la autoridad competente para la evaluación de estas especificaciones, y cualquier desviación o modificación debe ser previamente aprobada por este organismo.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ¿ LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PERIODO 2024

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	12:52:04

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del equipo se requiere que cuente con dos (2) canales; sin embargo, existen equipos con un solo canal y esta condición no incide en la función del equipo. En atención a ello, y con la finalidad de eliminar el direccionamiento a la única marca con 2 canales, ¿podría confirmar que es posible ofertar un equipo con un solo canal?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 46

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

n-a

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA, ACLARANDO QUE Las especificaciones técnicas emitidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) son vinculantes y establecen la necesidad de dos canales para garantizar la funcionalidad, seguridad y eficacia del equipo en su entorno clínico. Aceptar un equipo con un solo canal representaría una desviación no autorizada que podría comprometer su desempeño.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ¿ LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PERIODO 2024

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	12:52:04

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del equipo se requiere que cuente con sensor de goteo; sin embargo, existen equipos sin ese sensor y ello no incide en el funcionamiento del equipo. En atención a ello, y con la finalidad de generar un escenario de competencia ¿podría confirmar que el sensor de goteo es opcional?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 46

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

n-a

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA, ACLARANDO QUE Las especificaciones técnicas emitidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) son vinculantes y han establecido la necesidad de que el equipo cuente con un sensor de goteo para garantizar su plena funcionalidad y seguridad en su aplicación clínica. Aceptar un equipo sin este sensor representaría una desviación no autorizada de los requisitos establecidos, lo que podría comprometer su desempeño.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ¿ LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PERIODO 2024

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	12:52:04

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del equipo se requiere que cuente con sistema de reducción de error de dosis; sin embargo, existen equipos sin ese sensor y ello no incide en el funcionamiento del equipo. En atención a ello, y con la finalidad de generar un escenario de competencia ¿podría confirmar que el sistema de reducción de error de dosis es opcional?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 46

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

n-a

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta. Las especificaciones técnicas emitidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) son vinculantes y establecen claramente que el equipo debe contar con un sistema de reducción de error de dosis. Este requisito es esencial para garantizar la funcionalidad y seguridad del equipo en su aplicación clínica. Cualquier desviación o modificación de estas especificaciones debe ser previamente aprobada por el IETSI.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ¿ LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PERIODO 2024

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	12:52:04

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas referidas al MATERIAL requieren la condición LIBRE DE DEHP. Al respecto, téngase en cuenta que el DEHP es ampliamente utilizado por la industria de dispositivos médicos no existiendo a la fecha ninguna prohibición sobre su uso y muestra de ello es que la DIGEMID otorga autorización sanitaria para la comercialización del producto objeto de la convocatoria con DHEP motivo por el cual no existe justificación legal para plantear su discriminación en las bases. En ese sentido, ¿podría permitir la oferta del volutrol con DEHP?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 40

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

n-a

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta. Las especificaciones técnicas emitidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) son claras en requerir que el material sea libre de DEHP. Este requisito es esencial para garantizar la seguridad y minimizar los riesgos asociados al uso de este plastificante en entornos clínicos. Aunque el DEHP es comúnmente utilizado en la industria y cuenta con autorización sanitaria, las especificaciones del IETSI prevalecen y cualquier desviación debe ser previamente aprobada por este organismo.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ¿ LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PERIODO 2024

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	12:52:04

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Bajo el rubro accesorios para el equipo, solicitan pedestal, poste o parante para la instalación de cada bombas de infusión. Sin embargo, las bombas que comercializamos son apilables (hasta 4 unidades), livianas (1,4 kg cada una de ellas) y con un cable múltiple de 2, 3 y/o 4 entradas, según el requerimiento del servicio a donde irían a instalarse las bombas.

En ese sentido, solicitamos que permitan entregar bombas sin pedestal, poste o parante, siempre y cuando cumplan con las características señaladas en el párrafo anterior.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: -- Página: 47

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

n-a

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta. Las especificaciones técnicas emitidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) son vinculantes y establecen claramente que el equipo debe contar con pedestal, poste o parante. Este requisito es esencial para garantizar la funcionalidad y seguridad del equipo en su aplicación clínica. Cualquier desviación o modificación de estas especificaciones debe ser previamente aprobada por el IETSI.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ¿ LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PERIODO 2024

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	12:52:04

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Requieren que las correcciones de fallas se hagan dentro de las 24 horas. Sin embargo, para empresas que no están domiciliadas en Apurímac ese requerimiento es imposible de cumplir. En ese sentido, con la finalidad de no restringir la competencia ¿podría aceptar que la corrección de fallas se haga dentro de las 72 horas?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: -- Página: 47

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

n-a

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta. Las especificaciones técnicas emitidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) son vinculantes y establecen claramente que las correcciones de fallas se hagan dentro de las 24 horas. Este requisito es esencial para garantizar la funcionalidad y seguridad del equipo en su aplicación clínica. Cualquier desviación o modificación de estas especificaciones debe ser previamente aprobada por el IETSI.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ¿ LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PERIODO 2024

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	20:25:58

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

10.1 De las Características del equipo

Los equipos entregados (¿) deben contar con la certificación de calidad emitida por una entidad o agencia nacional o internacional que garanticen su buen funcionamiento para ello deberán presentar documentación por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado de acuerdo al Anexo B, así como la copia de la póliza de importación, donde se acredite la fecha de ingreso del país.

Solicitamos al Comité Especial que dicha documentación para los equipos en cesión de uso sean presentados junto con los documentos para la suscripción del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 10.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

NINGUNA



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ¿ LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PERIODO 2024

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	20:25:58

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

1.9 Plazo de entrega  
Las entregas serán en 2 partes.  
La primera entrega del Dispositivo Médico debe realizarse como máximo a los 10 días calendarios, contados a partir del día siguiente de recibir la Orden de compra.  
La siguiente entrega se realizará a solicitud del área usuaria, quien comunicará la necesidad a la Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios, vía correo electrónico, con 15 días hábiles de anticipación y tendrán un plazo de 10 días calendarios a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Solicitamos al Comité de Selección aclarar en cuánto tiempo se dará la 2da entrega (bimensual, trimestral, cuatrimestral, etc.)

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, INDICANDO QUE LA SEGUNDA ENTREGA SE SOLICITARA APROXIMADAMENTE BIMENSUALMENTE O DEACUERDO A LA NECESIDAD DEL AREA USUARIA.

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

NINGUNA

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
AS-SM-20-2024-ESSALUD/RAAP-1  
1  
Bien  
ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ¿ LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PERIODO 2024

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	21:39:18

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

El proceso indica que los equipos no deben ser repotenciados y no deben tener una antigüedad mayor de 3 años, sin embargo, la cantidad de líneas solicitadas por el hospital no justifica una inversión de equipos nuevos ya que disminuiría considerablemente la rentabilidad de las casas comerciales, por lo que se solicita al comité desestimar la antigüedad por equipos y reconocer carta de fabricante como garantía de correcto funcionamiento de los equipos en cesión de uso.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3    Literal: 10.1    Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE Y SE AMPLIARA LA ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO EN CESION DE USO, ESTO CON LA FINALIDAD DE GARANTIZAR MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES.

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

DICE: LOS EQUIPOS ENTREGADOS POR EL PROVEEDOR DEBEN SER NUEVOS, NO REPOTENCIADOS CON UNA ANTIGÜEDAD DE FABRICACION NO AMYOR A 03 AÑOS (¿)

DEBE DECIR: LOS EQUIPOS ENTREGADOS POR EL PROVEEDOR DEBEN SER NUEVOS, NO REPOTENCIADOS CON UNA ANTIGÜEDAD DE FABRICACION NO AMYOR A 08 AÑOS (¿)