

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20516193078

Nombre o Razón social : CURAMED SAC

Fecha de envío : 04/01/2024

Hora de envío : 13:10:06

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

REFERENCIA: Requerimiento y especificaciones técnicas- (Páginas 15 y 44)

ITEM N° 3 CANISTER CAPACIDAD 1100 ML

En referencia al requerimiento de presente proceso de Selección se solicita (CODIGO SAP 20104119) CANISTER CAPACIDAD DE 1100 ML

Es conocido que en el mercado existe dispositivos médicos, en este caso Canister con diferentes medidas de su capacidad. La adquisición en mención se está dirigiendo a una sola casa comercial indicando capacidad 1100 ml, cuando existe variedad de capacidades como son 1000, 1100 ml. Hoy cuentan con las dos opciones en el Hospital Sabogal.

El Comité para este Proceso de Selección, podría establecer en las especificaciones técnicas un rango de medidas que permitan al usuario y a la Institución escoger la adquisición más económica y adecuada en beneficio de la Institución y del paciente. Agradecemos se considere en las especificaciones técnicas un rango de capacidad del canister de 1000 y 1100 ml, como se han hecho en adquisiciones anteriores y se ha abastecido correctamente a Essalud.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 44

#### 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:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

El requerimiento es por el DM CANISTER CAPACIDAD DE 1100 ML y no para la capacidad de 1000ml considerando que cada uno tiene una codificación diferente según Maestro de Materiales de EsSalud detallado en imagen adjunta. Cod. Sap 30103165 (CANISTER CAPACIDAD DE 1000ML) Cod Sap 20104119 (CANISTER CAPACIDAD DE 1100ML)  
MEMORANDO N° 159-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

El requerimiento es por el DM CANISTER CAPACIDAD DE 1100 ML y no para la capacidad de 1000ml considerando que cada uno tiene una codificación diferente según Maestro de Materiales de EsSalud detallado en imagen adjunta. Cod. Sap 30103165 (CANISTER CAPACIDAD DE 1000ML) Cod Sap 20104119 (CANISTER CAPACIDAD DE 1100ML)  
MEMORANDO N° 159-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20516193078	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	CURAMED SAC	Hora de envío :	13:10:06

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

REFERENCIA: CONTROL DE CALIDAD

ITEM N° 3 CANISTER CAPACIDAD 1100 ML

En referencia al requerimiento de presente proceso de Selección se solicita CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA

Dice ¿ El dispositivo médico puede estar sujeto a control de calidad previo a la entrega en casos especiales, puntuales y justificables y se realizara en laboratorios autorizados de MINSA

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinada por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección (Anexo F) cuando corresponda.

El Comité para este Proceso de Selección, podría establecer y señalar claramente cuales son los casos especiales , puntuales y justificables de control de calidad previo a la entrega. Asimismo dentro de las Bases no figura ningún Anexo F que indique tal requisito.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 30

**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:**

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

El control de calidad previo a la entrega, como lo señala la especificación técnica se realizará en casos especiales, puntuales y justificables, por ende está supeditado a la presentación de algún evento adverso durante el uso del dispositivo, situación que se esta calificadando como caso justificable que requiere el control de calidad previo a la siguiente entrega programada. De no presentarse ninguna queja, evento o situación adversa, tal estudio no se ejecutará. MEMORANDO N° 159-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

El control de calidad previo a la entrega, como lo señala la especificación técnica se realizará en casos especiales, puntuales y justificables, por ende está supeditado a la presentación de algún evento adverso durante el uso del dispositivo, situación que se esta calificadando como caso justificable que requiere el control de calidad previo a la siguiente entrega programada. De no presentarse ninguna queja, evento o situación adversa, tal estudio no se ejecutará. MEMORANDO N° 159-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20516193078	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	CURAMED SAC	Hora de envío :	13:10:06

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

REFERENCIA: Requerimiento y especificaciones técnicas- (Páginas 15)  
ITEM N° 3 CANISTER CAPACIDAD 1100 ML  
En referencia al requerimiento del presente proceso de Selección se solicita (CODIGO SAP 20104119) CANISTER CAPACIDAD DE 1100 ML

En las Bases Administrativas se indica requerimiento: 60 unidades.  
Sin embargo en el detallado de la pagina SEACE por cada ítem figura 168 unidades

El Comité para este Proceso de Selección, podría establecer claramente la cantidad exacta que se requiere para este Proceso de Selección en el Ítem N° 3 CANISTER CAPACIDAD DE 1100 ML.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 15

**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:**

NO SE ACOGE LA OBSERVACION  
SE ACLARA QUE EL REQUERIMIENTO PARA EL ITEM 3 COD. SAP 20104119 CANISTER CAPACIDAD DE 1100ML ES DE 60 UN . DEBIENDO CONSIDERAR LA INFORMACION DE LAS BASES INTEGRADAS PARA EL PRESENTE PROCESO

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION  
SE ACLARA QUE EL REQUERIMIENTO PARA EL ITEM 3 COD. SAP 20104119 CANISTER CAPACIDAD DE 1100ML ES DE 60 UN . DEBIENDO CONSIDERAR LA INFORMACION DE LAS BASES INTEGRADAS PARA EL PRESENTE PROCESO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	14:52:50

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

SEACE

Descripción: ITEM 3 - CANISTER CAPACIDAD DE 1100 ML

Cantidad: 168 Unidades

DE LAS BASES

Descripción: ITEM 3 - CANISTER CAPACIDAD DE 1100 ML

Cantidad: 60 Unidades

OBSERVACIÓN

Se solicita al Comité de Selección aclarar la cantidad solicitada en el ITEM 3,

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

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e)

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

SE ACLARA QUE EL REQUERIMIENTO PARA EL ITEM 3 COD. SAP 20104119 CANISTER CAPACIDAD DE 1100ML ES DE 60 UN . DEBIENDO CONSIDERAR LA INFORMACION DE LAS BASES INTEGRADAS PARA EL PRESENTE PROCESO.

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

SE ACLARA QUE EL REQUERIMIENTO PARA EL ITEM 3 COD. SAP 20104119 CANISTER CAPACIDAD DE 1100ML ES DE 60 UN . DEBIENDO CONSIDERAR LA INFORMACION DE LAS BASES INTEGRADAS PARA EL PRESENTE PROCESO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	14:52:50

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES  
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: CANISTER CAPACIDAD DE 1100 ML  
Código: 20104119  
EMPAQUE  
¿ Sobre de polietileno de baja densidad/tyvek blanco fibras de polietileno de alta densidad.

OBSERVACIÓN:  
Nuestro producto cuenta con empaques mediano e inmediato que cumplen con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 149 del D.S. 016-2011-MINSA y sus modificatorias, empaque que ha sido autorizado por la DIGEMID, para su comercialización a través del Registro Sanitario N° DM8220E, y que además cumple con garantizar la integridad del producto.

Por lo tanto, solicitamos ampliar las EETT y aceptar también nuestro empaque, como sigue:  
EMPAQUE  
Sobre de polietileno de baja densidad/tyvek blanco fibras de polietileno de alta densidad ¿o¿ Caja de cartón conteniendo un equipo con los componentes y accesorios.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap III    **Literal:** Anexo B    **Página:** 40

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e

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

SE ACOGE LA OBSERVACION  
A fin de dar mayor apertura al mercado y favorecer la pluralidad de postores, se esta acepta ampliar el empaque: Sobre de polietileno de baja densidad/tyvek blanco fibras de polietileno de alta densidad y/o Caja de cartón conteniendo un equipo con los componentes y accesorios.  
MEMORANDO N° 159-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

SE ACOGE LA OBSERVACION  
A fin de dar mayor apertura al mercado y favorecer la pluralidad de postores, se esta acepta ampliar el empaque: Sobre de polietileno de baja densidad/tyvek blanco fibras de polietileno de alta densidad y/o Caja de cartón conteniendo un equipo con los componentes y accesorios.  
MEMORANDO N° 159-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	14:52:50

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

4.2.1 DEL DISPOSITIVO MÉDICO

f. Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia).

OBSERVACIÓN

Se solicita al Comité de Selección que a fin de poder acreditar todos los puntos de la Especificación Técnica permitan presentar documentos emitidos por el Fabricante; quedando de la siguiente manera:

f. Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto u otros documentos emitidos por el fabricante (original o copia).

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap III    **Literal:** 4    **Página:** 26

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e

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

SE ACOGE PARCIALMENTE

Se acepta otro documento emitido por el fabricante siempre y cuando permitir validar y acreditar todos puntos de la ficha técnica del dispositivo medico. De encontrarse falencias, se desestimaré

MEMORANDO N° 159-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

SE ACOGE PARCIALMENTE

Se acepta otro documento emitido por el fabricante siempre y cuando permitir validar y acreditar todos puntos de la ficha técnica del dispositivo medico. De encontrarse falencias, se desestimaré

MEMORANDO N° 159-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	14:52:50

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

EN LAS BASES

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. Del Control Previo

**OBSERVACIÓN**

Al respecto, observamos dicho extremo, por lo oneroso y demanda de tiempos prolongados (15 días Aproximadamente), en la ejecución de los Controles de Calidad que se realizaran en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud ¿ MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, el cual deberá asumir el proveedor, así como la Entidad, por la espera del tiempo que demande las pruebas.

En esa línea, solicitamos se sirvan retirar los numerales 9.1 y 9.2 de las Bases, teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

- 1. El producto, viene siendo usado por Essalud desde hace más de 5 años hasta la fecha, sin ningún antecedente de problemas de calidad.
- 2. El producto ofertado, cuanta con Certificado de Análisis, así como Declaración de Conformidad, que cumple con los más altos estándares de calidad internacional.
- 3. El Producto cuenta con Registro Sanitario vigente, aprobado por Resolución Directoral N° 5232-2022/DIGEMID/DDMP/EDM/ MINSA.
- 4. Por último, las bases ya requieren, en el numeral 9.3 CONTROLES POSTERIORES DE CALIDAD, los cuales se realizarán, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto.
- 5. Las cantidades solicitadas para el Control de Calidad Previo asciende a 45 UND por ITEM lo que nos generará un costo mayor al Valor Estimado aproximadamente; gasto no previsto dentro de nuestro costeo y lo que originará se eleve nuestra oferta

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: Cap III      Literal: 9      Página: 30**

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e)

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

El control de calidad previo a la entrega, como lo señala la especificación técnica se realizará en casos especiales, puntuales y justificables, por ende está supeditado a la presentación de algún evento adverso durante el uso del dispositivo, situación que se esta calificadando como caso justificable que requiere el control de calidad previo a la siguiente entrega programada. De no presentarse ninguna queja, evento o situación adversa, tal estudio no se ejecutará. De otro lado el postor habla de su experiencia particular de uso en EsSalud, pero cabe recordar que la convocatoria es abierta para todos los postores y alguno de ellos no cuentan con experiencia en EsSalud.

MEMORANDO N°159-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

El control de calidad previo a la entrega, como lo señala la especificación técnica se realizará en casos especiales, puntuales y justificables, por ende está supeditado a la presentación de algún evento adverso durante el uso del dispositivo, situación que se esta calificadando como caso justificable que requiere el control de calidad previo a la siguiente entrega programada. De no presentarse ninguna queja, evento o situación adversa, tal estudio no se ejecutará. De otro lado el postor habla de su experiencia particular de uso en EsSalud, pero cabe recordar que la convocatoria es abierta para todos los postores y alguno de ellos no cuentan con experiencia en EsSalud.

MEMORANDO N°159-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	14:52:50

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

EN LAS BASES

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se considera bien similar o iguales a: AFEITADOR DE VELLO SINOIDAL PARA CORTE DE TEJIDO BLACO DIAM 4.4mm Y ANCLA PARA REPARACIÓN DEL MAGUITO ROTADOR/GLENOHUMERAL.

OBSERVACIÓN

Se solciita al Comité de Selección a fin de promover la Pluralidad de Postores así como cumpliendo la Eficacia y Eficiencia del procedimiento por lo que se requiere se considere como bien similar o igual a Material de Traumatología en General.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 18 Página: 37

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

El afeitador de vello sinoidal para corte de tejido blaco diam 4.4mm y ancla para reparación del maguito rotador/glenohumeral no son bienes similares , el canister es parte del tratamiento de herida asistida por presión negativa y vacío, que es totalmente diferente a los materiales especializados de traumatología.

MEMORANDO N° 159-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

El afeitador de vello sinoidal para corte de tejido blaco diam 4.4mm y ancla para reparación del maguito rotador/glenohumeral no son bienes similares , el canister es parte del tratamiento de herida asistida por presión negativa y vacío, que es totalmente diferente a los materiales especializados de traumatología.

MEMORANDO N° 159-OBE-GRPS-ESSALUD-2024