

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20562940821	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	SALUMED S.A. SUCURSAL LIMA - PERU	Hora de envío :	14:26:16

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Las especificaciones técnicas no indican la forma del sistema de elución del Generador. Se solicita se especifique que la forma de elución sea del tipo ¿Elución Variable¿, esta característica de innovación tecnológica de los Generadores más modernos, permiten eluir parcialmente y detener en cualquier momento el proceso de elución, mejorando el rendimiento del Generador tanto al momento de la elución como en la próxima elución, así como las medidas de protección radiológica debido a la Actividad eluida.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXOS 2 Literal: ITEM 2 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado precisa que no es un requisito indispensable que la forma de elución sea de "elución variable", dado a que , las eluciones se obtienen en volumen de 5 a 6 ml, y como consecuencia de la carga de trabajo usualmente se emplea todo el volumen eludido, cabe mencionar que al realizar eluciones variables generan un mayor consumo en los frascos de elución, lo que como consecuencia incrementa los costos del generador y residuos radioactivos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20603680333

Nombre o Razón social : COMERSEC S.A.C.

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 19:14:16

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección que considere como bienes similares en la experiencia de postor del ítem Generador portátil de Tecnecio (99mTc) los medicamentos ¿radiofármacos¿ que son productos directamente relacionados para la utilización de generadores de tecnecio y no ¿Dispositivos Médicos en la especialidad¿ ya que no son isótopos radioactivos y no guardan relación.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B **Página:** 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que se solicita monto facturado por venta de bienes iguales (generador portátil de tecnecio (99mTC)) o similares (medicamento radiofármaco) al objeto de la convocatoria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20603680333	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	COMERSEC S.A.C.	Hora de envío :	19:14:16

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección reducir el monto como experiencia de postor para el ítem Generador portátil de Tecnesio (99mTc) de S/ 800,000 a S/ 600,000, con la finalidad de permitir la pluralidad de postores en el presente proceso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la consulta, con la finalidad de permitir la pluralidad de postores, se reduce la experiencia de postor del ítem N°2 a S/600,000.00

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

Se modifica: Experiencia de postor del ítem N°2 a S/600,000.00

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos el 2do párrafo del numeral 1.9 en la parte que señala "Los plazos de entrega para los dispositivos médicos son:" toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** . **Página:** 14

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: Los plazos de entrega para el Medicamento Radiofármaco tiene como máximo:¿

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos el numeral e) en el primer párrafo que señala "Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario del dispositivo médico" toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 17

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: - Registro sanitario o certificado de registro sanitario del medicamento radiofármaco...

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Observamos el numeral e) en el tercer párrafo que señala "Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico" toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 17

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: - Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del medicamento radiofármaco

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Observamos el numeral (e) en la 7mo párrafo en la parte que señala "Carta de presentación del Dispositivo Médico ofertado" toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 17

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica:- Carta de presentación del medicamento radiofármaco

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Observamos el numeral (1) en la parte que señala ¿Los dispositivos médicos requeridos se detallan en los siguientes anexos:¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.1 **Literal:** . **Página:** 22

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica:Los Medicamentos Radiofármacos requeridos...

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Observamos el numeral (2) en la parte que señala ".. dispensación del Material Médico para el SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI 2023" toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.2 **Literal:** . **Página:** 22

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: disensación del Medicamento Radiofármaco...

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Observamos el literal a) en la parte que señala "Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario del dispositivo médico" toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1.8 **Literal:** a **Página:** 22

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario del Medicamento Radiofármaco...

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Observamos el literal a), la parte final del 2do párrafo que señala ¿No se aceptaran dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1.8 **Literal:** a **Página:** 23

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: No se aceptarán Medicamento Radiofármaco cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Observamos el subtítulo del 2do párrafo del literal b) en la parte que señala ¿Para los dispositivos médicos nacionales¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1.8 **Literal:** b **Página:** 23

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: Para los Medicamento Radiofármaco...

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	22:17:55

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Observamos el 3er y 4to párrafo del literal b) en la parte que señala ¿Fabricante:¿ ¿Droguería:¿ ¿(BPM) ¿que comprenda la fabricación de dispositivos médicos,¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.8 **Literal:** b **Página:** 23

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: que comprenda la fabricación de Medicamento Radiofármaco...

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Observamos el 2do subtítulo del sexto párrafo del literal b) que señala ¿Para dispositivos médicos importados:¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1.8 **Literal:** b **Página:** 23

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: Para Medicamento Radiofármaco importados.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Observamos el 6to y 8vo párrafo del literal b) en la parte que señala ¿el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.8 **Literal:** b **Página:** 24

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de Medicamento Radiofármaco.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Observamos el 9eno párrafo del literal b) en la parte que señala ¿en ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1.8 **Literal:** b **Página:** 24

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: en ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un Medicamento Radiofármaco que tenga impedimento para su internamiento.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Observamos el 12avo párrafo del literal b) en la parte que señala ¿que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al dispositivo médico, por ejemplo ¿¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.8 Literal: b **Página: 24**

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al Medicamento Radiofármaco...

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Observamos el subtítulo del numeral c) en la parte que señala ¿Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del dispositivo médico¿¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1.8 **Literal:** c **Página:** 24

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Medicamento Radiofármaco.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Observamos el 1er párrafo del numeral f) en la parte que señala ¿La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico.¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.8 **Literal:** f **Página:** 25

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el Medicamento Radiofármaco.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Observamos el subtítulo del numeral g) en la parte que señala ¿Carta de Presentación del dispositivo médico ofertado,¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1.8 **Literal:** g **Página:** 26

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: Carta de Presentación del Medicamento Radiofármaco ofertado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Observamos el numeral (9.1) en la parte que señala ¿La vigencia mínima para el dispositivo médico deberá¿¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.9.1 **Literal:** . **Página:** 26

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: La vigencia mínima para el Medicamento Radiofármaco deberá¿

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	22:17:55

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Observamos el numeral (9.3) en la parte que señala "En los casos de dispositivos médicos que no presenten" toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.9.3 **Literal:** . **Página:** 26

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: En los casos de Medicamento Radiofármaco que no presenten¿

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	22:17:55

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

Observamos el 4to párrafo del numeral (10) en la parte que señala ¿EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no están de acuerdo¿¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.10 **Literal:** . **Página:** 27

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: EsSalud no está obligado a recibir los Medicamento Radiofármaco que no presenten¿

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

Observamos el 5to párrafo del numeral (10) en la parte que señala ¿El embalaje de los dispositivos médicos deberán cumplir¿; toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1.10 **Literal:** . **Página:** 27

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: El embalaje de los Medicamento Radiofármaco deberán cumplir¿

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

Observamos el 1er párrafo del numeral (11) en la parte que señala ¿La calidad de un dispositivo medico debe entenderse como¿¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.11 **Literal:** . **Página:** 27

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: La calidad de un Medicamento Radiofármaco debe entenderse como¿

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Observamos el 2do párrafo del numeral (11) en la parte que señala ¿¿reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico,¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1.11 **Literal:** . **Página:** 27

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: Reporte relacionado a la calidad del Medicamento Radiofármaco.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

Observamos el 3er párrafo del numeral (12) en la parte que señala ¿Los dispositivos médicos que se entreguen en los almacenes ... con el material médico adjudicado. Los dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación¿,¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.12 **Literal:** . **Página:** 28

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: Los Medicamento Radiofármaco que se entreguen en los almacenes ... "y"...con el material médico adjudicado. Los Medicamentos Radiofármacos deben presentar un adecuado estado de conservación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

Observamos el numeral (14) en la parte que señala ¿La entrega del dispositivo médico se realizara¿¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1.14 **Literal:** . **Página:** 29

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: La entrega del Medicamento Radiofármaco médico se realizará¿

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Observamos el 5to y 6to párrafo del numeral 13 que la entidad está considerando 10 días para la primera entrega y lo mismos para las siguientes entregas. Solicitamos que tengan en cuenta que para el Item 2, cada entrega consta de 4 generadores que son entregados mensualmente, consideramos que cada entrega en este Item debe de ser de 30 días, salvo que en el contrato se realice un cronograma donde indique las fechas exactas de cada entrega semanal.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.13 Literal: . **Página: 29**

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

Artículo 2 Numeral c) y Artículo 16 del TUO de la Ley 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado precisa que el área usuaria establecerá en el contrato un cronograma con fechas exactas de entrega semanal.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 22:17:55

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

Observamos el último párrafo del numeral 3.2 que señala ¿Se considerarán bienes similares a los siguientes: DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA ESPECIALIDAD¿ ¿ toda vez que conduce a error al Postor y desnaturaliza el objeto de la convocatoria y contraviene la normativa sanitaria obligatoria, que se refiere a Medicamento Radiofármaco (Iodo 131, Generador portátil de Tecnecio 99mTc, Kit de ECD, Kit de Isonitrilo y Kit de MDP). Por ello solicitamos sea cambiado el termino de dispositivo medico por el de Medicamento Radiofármaco.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** . **Página:** 43

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y Artículos 29,38 y 61 del D.S. 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observación, se modifica en bases integradas.

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

Se modifica: Medicamento Radiofármaco de la especialidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	22:17:55

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Respecto a que existen productos ofertados que por sus propiedades biológicas, físicas y/o químicas pueden presentar vigencia mínima 15 días y/o 5 meses al momento de la fecha de entrega a la Entidad, solicitamos al comité de selección, permita la posibilidad de modificar en el numeral 9.1 que ¿los productos que no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán preservar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y/o establecido por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de selección o por el órgano encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.9.1 Literal: . Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que los productos importados requieren un tiempo de cuarentena, viaje, nacionalización, etc. que no podemos eludir.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	22:17:55

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Respecto al 2do párrafo del numeral 13 Confirmarnos si la entrega del generador debe ser en el área de medicina nuclear o en el almacén del hospital. Nosotros recomendamos que se entregue en el área de medicina nuclear y ser recepcionado por un personal con licencia individual (físico médico u OPR en medicina nuclear u operador en medicina nuclear.) por ser material radioactivo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.13 Literal: . Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que se incluirá en la orden de compra respectiva que la entrega se realizará en el área de medicina nuclear y será recepcionado por un personal con licencia individual vigente (físico médico u OPR en medicina nuclear u operador en medicina nuclear) por ser material radioactivo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	22:17:55

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En relación al 1er párrafo del numeral 3.1.14 Confirmarnos si la entrega del generador debe ser en el área de medicina nuclear o en el almacén del hospital. Nosotros recomendamos que se entregue en el área de medicina nuclear y ser recepcionado por un personal con licencia individual (físico médico u OPR en medicina nuclear u operador en medicina nuclear.) por ser material radioactivo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.14 Literal: . Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que se incluirá en la orden de compra respectiva que la entrega se realizará en el área de medicina nuclear y será recepcionado por un personal con licencia individual vigente (físico médico u OPR en medicina nuclear u operador en medicina nuclear) por ser material radioactivo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	22:17:55

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En relación al numeral 3.1.14 y dado que no hay formato o anexo específico indicamos que la empresa postora debe incluir personal especializado: Físico Medico, Oficial de Protección Radiológica, Tecnólogo médico de la especialidad, Medico de la especialidad todos debidamente licenciados por la Autoridad Nacional con un mínimo de 1 año de experiencia en la empresa postora.

Para demostrar la relación laboral y / o compromiso del personal especializado, consultamos:

Que documentos de requerirían para demostrar la relación contractual del trabajador especializado?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.14 Literal: . Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que en el TDR, contrato u orden de compra se incluirá que el postor debe contar con Autorización vigente de importación y/o comercialización de fuentes de radiación ionizante empleadas en Medicina Nuclear para generadores Tc99m en sus límites y condiciones, emitidas por la Oficina Técnica de la Autorización Nacional del IPEN. Copia Simple de la Licencia individual vigente del Oficial de Protección Radiológica (OPR) emitido por la OTAN/IPEN en instalaciones de medicina nuclear del personal técnico objeto de la convocatoria.

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

null