

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 27/12/2023

Hora de envío : 09:55:31

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

...

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad nacional, internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante, vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo.

¿

*Conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

El Certificado de análisis es un documento emitido por el fabricante. Por lo que el formato y la información que contiene no depende del proveedor. Entendimos, según bases, que debe consignar la edición de las normas de calidad nacional, internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante y además, debe contener cuando menos la siguiente información: nombre de producto y/o código de referencia*, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión de documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. Sin embargo, las normas, a las que se acoge el fabricante, no siempre se consignan en el formato del certificado de análisis debido a que los fabricantes no se adecuan a ciertas particularidades de requisitos de cada país, pero la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis, a los que por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos.

Por lo antes mencionado, solicitamos al comité, acepten Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS y una Carta Declaratoria del fabricante para indicar las normas de calidad a las que se acoge.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: c) Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; se acepta la presentación Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que estos declaren y en su propio formato, siempre y cuando dicha información este vigente, por otro lado, también se aceptará carta del fabricante teniendo en consideración que no exista incongruencias entre dicho documento con algunos documentos que sustente las especificaciones técnicas

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

las áreas usuarias precisan que, se acepta la presentación Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que estos declaren y en su propio formato, siempre y cuando dicha información este vigente, por otro lado, también se aceptará carta del fabricante teniendo en consideración que no exista incongruencias entre dicho documento con algunos documentos que sustente las especificaciones técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	09:55:31

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

e) Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple) de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

Su contenido es evaluable respecto a la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas del Dispositivo Médico (Capítulo III de las Bases). Características técnicas son: Material, Características, Condición biológica y Dimensiones.

En aplicación del Fundamento N° 21 de la RESOLUCION N° 3955-2023-TCE-S4 amablemente solicitamos al comité de selección aceptar como documentos sustentatorios de especificaciones técnicas de cada ítem, no solo mencionado en el acápite e), sino también Informe técnico, Carta de Fabricante, Carta Declaratoria del Fabricante, Ficha técnica entre otros similares emitidos por fabricante para acreditar la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: e) Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; se acepta la presentación de Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante, para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Instalación.

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

las áreas usuarias precisan que; se acepta la presentación de Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante, para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Instalación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	09:55:31

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

12. FICHA TECNICA DEL PRODUCTO (FORMATO 1)

En este punto, en la pagina 29 (folio 60) de las bases se lee:

¿
Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar de manera clara y precisa las Normas Técnicas nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se compruebe el cumplimiento de las mismas.

En los folios de 45 al 54 de las bases encontramos el Formato 1 correspondiente a cada ítem, con la indicación ¿Presentar para la etapa de suscripción de contrato¿.

Solicitamos amablemente al comité aclarar: ¿cómo se debe sustentar cada una de las Especificaciones técnicas de Essalud (Material, Características, Condición Biológica, Complementos y/o Accesorios, Dimensiones) indicadas en la primera columna del formato 1 de cada ítem, ¿toda vez que este formato no será parte del expediente en la etapa de presentación de ofertas?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 12 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAECDIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAECPDIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAECCVDIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; para poder acreditar los subtítulos: Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones de las especificaciones técnicas, en el formato N°1 se precisa lo siguiente, en la columna (documentación que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas), deberá de colocar el nombre del documento que acreditará la característica de la especificación técnica, estos documentos se encuentran en el capítulo III Requerimiento numeral 6.2, en los literales: a) Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario b) Certificado de buenas prácticas de manufactura, o c) Certificado de análisis del producto terminado, o d) Metodología de análisis el cual es de presentación facultativa, o e) folletería o catalogo o inserto o manuales, asimismo, también se podrá presentar Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante, finalmente, en la columna (N° folio) deberá de colocar el número de la página donde se encuentre dicha característica de la especificación técnica en su oferta. Respecto a los subtítulos de la presentación, envase, inmediato, logotipo embalaje y rotulado mencionado en la especificación técnica serán acreditados con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N°3, y se supervisarán en la etapa de ejecución contractual.

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

las áreas usuarias precisan que, para poder acreditar los subtítulos: Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones de las especificaciones técnicas, en el formato N°1 se precisa lo siguiente, en la columna (documentación que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas), deberá de colocar el nombre del documento que acreditará la característica de la especificación técnica, estos documentos se encuentran en el capítulo III Requerimiento numeral 6.2, en los literales: a) Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario b) Certificado de buenas prácticas de manufactura, o c) Certificado de análisis del producto terminado, o d) Metodología de análisis el cual es de presentación facultativa, o e) folletería o catalogo o inserto o manuales, asimismo, también se podrá presentar Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante, finalmente, en la columna (N° folio) deberá de colocar el núm

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	09:55:31

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

FORMATO 3

HOJA RESUMEN DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA
(Presentar para la etapa de suscripción de contrato)

Entendemos que el Formato en mención tampoco formará parte del expediente en la etapa de presentación de ofertas.
¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 1 Literal: FORMATO 3 Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; la HOJA RESUMEN DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA (FORMATO 3), se presentará en la etapa de perfeccionamiento del contrato.

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

las áreas usuarias precisan que, la HOJA RESUMEN DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA (FORMATO 3), se presentará en la etapa de perfeccionamiento del contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	09:55:31

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

ITEM 3

JERINGA DE ALTA PRESION CON MANOMETRO DE 20 CC

CARACTERISTICAS TECNICAS

- ¿
- C. COMPONENTES
- Jeringa de inflación de 20 ml
 - Manómetro con esfera luminiscente que puede ser visualizado en lugares con luz hermética
 - Sistema de seguro
 - Tornillo para control preciso de la inflación y la deflación
 - Tubo de extensión de alta presión, flexible con un conector macho luer look
 - llave de paso de tres vías de alta presión
 - Esterilización por Óxido de Etileno o cámara gamma

- D. COMPLEMENTOS
- Conector en Y rotatorio con válvula hemostática
 - Dispositivo ¿rotador¿ para facilitar maniobrabilidad de la guía de angioplastia
 - Aguja para la guía de angioplastia de 0.014¿

En este punto consultamos al comité: ¿los C. COMPONENTES podrían tener un empaque unitario por separado de los D. COMPLEMENTOS siempre que se garantice su entrega SIMULTANEA para poder ser usado en el mismo caso? De esta manera se garantiza el cumplimiento de las especificaciones técnicas de material solicitado con adicional beneficio de conservar estéril el empaque de los 3 complementos en caso no se requiere ser utilizados en el procedimiento, como sucede en múltiples ocasiones al realizar la angioplastia.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA Literal: ITEM 3 Página: 62

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; también se podrá participar con un empaque unitario por separado del subtítulo D. COMPLEMENTOS siempre que se garantice su entrega SIMULTANEA para poder ser usado y se mantenga o conserve la esterilidad del bien.

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

las áreas usuarias precisan que, también se podrá participar con un empaque unitario por separado del subtítulo D. COMPLEMENTOS siempre que se garantice su entrega SIMULTANEA para poder ser usado y se mantenga o conserve la esterilidad del bien.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	09:55:31

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

ITEM 3

JERINGA DE ALTA PRESION CON MANOMETRO DE 20 CC

CARACTERISTICAS TECNICAS

10. DE LA PRESENTACION

- Envase inmediato
- Individual
 - De fácil apertura manual
 - De sellado hermético
 - Debe indicar la vigencia de la esterilización. Debe indicar fecha de vencimiento.

Solicitan que el envase inmediato indique VIGENCIA DE ESTERILIZACIÓN.

Al respecto nos permitimos mencionar que conforme a lo establecido en los artículos del 124 al 128 del DS 016-2011-SA y sus modificatorias, se describe cual es el contenido mínimo de los envases, y ahí no precisa que se debe colocar la fecha de vigencia de esterilización, por el contrario, señala de forma clara y precisa que es obligatorio la fecha de vencimiento del producto.

Por lo antes mencionado, solicitamos se suprima la indicación de vigencia de esterilización.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA Literal: ÍTEM 3 Página: 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; se suprimirá el párrafo:

Vigencia de Esterilización de la especificación técnica pág. 70 (antes 63), ya que en la normativa vigente no lo establece.

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

las áreas usuarias precisan que, se suprimirá el párrafo:

Vigencia de Esterilización de la especificación técnica pág. 70 (antes 63), ya que en la normativa vigente no lo establece.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	09:55:31

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

12. FICHA TECNICA DEL PRODUCTO (FORMATO 1)

En este punto, en la página 29 (folio 60) de las bases se lee:

¿
Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar de manera clara y precisa las Normas Técnicas nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se compruebe el cumplimiento de las mismas.

En los folios de 45 al 54 de las bases encontramos el Formato 1 correspondiente a cada ítem, con la indicación ¿Presentar para la etapa de suscripción de contrato¿.

Quiere decir, que en la etapa de presentación de las ofertas, para sustentar cada una de las Especificaciones Técnicas de EsSalud-Material, Características, Condición Biológica, Complementos y/o Accesorios, Dimensiones -indicadas en la primera columna del Formato 1 de cada ítem, solo se adjuntara el ANEXO N.º 3, DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, más lo que se indica en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: 12 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; Para la etapa de presentación de ofertas se deberá de acreditar los subtítulos de las especificaciones técnicas: Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones y también los subtítulos componentes y complementos los cuales corresponden a la especificación técnica de la Jeringa de alta presión con manómetro de 20cc. mediante los documentos indicados en el capítulo III Requerimiento numeral 6.2, en los literales: a) Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario, b) Certificado de buenas prácticas de manufactura, c) Certificado de análisis del producto terminado, d) Metodología de análisis el cual es de presentación facultativa, e) folletería o catalogo o inserto o manuales, también se podrá presentar Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante. Respecto a los subtítulos de la presentación, envase, inmediato, logotipo embalaje y rotulado mencionado en la especificación técnica serán acreditados con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N°3, y se supervisará su cumplimiento en la etapa de ejecución contractual.

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

las áreas usuarias precisan que; Para la etapa de presentación de ofertas se deberá de acreditar los subtítulos de las especificaciones técnicas: Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones y también los subtítulos componentes y complementos los cuales corresponden a la especificación técnica de la Jeringa de alta presión con manómetro de 20cc. mediante los documentos indicados en el capítulo III Requerimiento numeral 6.2, en los literales: a) Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario, b) Certificado de buenas prácticas de manufactura, c) Certificado de análisis del producto terminado, d) Metodología de análisis el cual es de presentación facultativa, e) folletería o catalogo o inserto o manuales, también se podrá presentar Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante. Respecto a los subtítulos de la presentación, envase, inmediato, logotipo embalaje y rotulado mencionado en la espec

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	09:55:31

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

ITEM 3

JERINGA DE ALTA PRESION CON MANOMETRO DE 20 CC

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

8. Condición biológica

Estéril. Atóxico. Hipoalergénico. Apirógeno. No trombogénico

Nos permitimos citar un artículo: https://www.fbbva.es/microsites/salud_cardio/mult/fbbva_libroCorazon_cap29.pdf donde encontramos: ¿La sangre solidificada es denominada trombo y tapona la herida del vaso lesionado, impidiendo que se vierta más sangre al exterior. La activación de las células y moléculas responsables de la formación del trombo tiene lugar porque éstas interaccionan con la pared del vaso lesionado. Cuando en la parte interna de la pared de los vasos sanguíneos se produce una grieta, fisura o irregularidad, se activarán las mismas células y moléculas, lo que provocará la aparición de un trombo dentro de la luz de los vasos¿.

Al solicitar que la Jeringa de Alta Presión con manómetro sea ¿no trombogénico¿ entendemos que ésta debe tener características que eviten o disminuyen la formación de trombos, sin embargo, este dispositivo médico no tiene contacto directo con sangre o tejido del paciente.

Por lo que amablemente solicitamos retirar ¿No trombogénico¿ de las características técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA Literal: ÍTEM 3 Página: 82

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; para la etapa de integración de bases se procederá a retirar la condición Biológica: NO TROMBOGENICO, ya que efectivamente no tiene contacto directo con sangre o tejido del paciente.

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

las áreas usuarias precisan que; para la etapa de integración de bases se procederá a retirar la condición Biológica: NO TROMBOGENICO, ya que efectivamente no tiene contacto directo con sangre o tejido del paciente.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	09:55:31

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

ITEM 3

JERINGA DE ALTA PRESION CON MANOMETRO DE 20 CC

CARACTERISTICAS TECNICAS

9.Característcticas

-Atraumático

Entendemos que la característica física ¿atraumático¿ significa que no debe producir daño o trauma a la pared del vaso sanguíneo. Sin embargo, este dispositivo médico no tiene contacto directo con sangre o tejido del paciente.

Por lo que amablemente solicitamos retirar ¿Atraumático¿ de las características técnicas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA Literal: ÍTEM 3 Página: 62

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-CV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; referente a la característica atraumático, se hace referencia al momento de ser usado por el personal de la salud, el bien no genere lesión y que contenga un agarre ergonómico para un ajuste cómodo de las manos. por lo tanto, se deberá de acreditar esta característica documentariamente para la etapa de presentación de ofertas y en adelante.

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

las áreas usuarias precisan que; referente a la característica atraumático, se hace referencia al momento de ser usado por el personal de la salud, el bien no genere lesión y que contenga un agarre ergonómico para un ajuste cómodo de las manos. por lo tanto, se deberá de acreditar esta característica documentariamente para la etapa de presentación de ofertas y en adelante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	09:55:31

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Encontramos que el 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS, 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, al detallar las Especificaciones Técnicas a sustentar del ITEM N° 5 INTRODUTOR PERCUTÁNEO RADIAL LONGITUD DE 6 FRENCH solicitan en DIMENSIONES: ¿French del introductor: 5 french¿

Además, en el Anexo 1de INTRODUTOR PERCUTÁNEO RADIAL LONGITUD DE 6 FRENCH dice- ¿Dimensiones: French del introductor: 5 french¿.

Tomando en cuenta que el Ítem. 5 de la convocatoria corresponde a: INTRODUTOR PERCUTÁNEO RADIAL LONGITUD DE 6 FRENCH, solicitamos se corrija Dimensiones del dispositivo medico a ¿French del introductor: 6 french¿ en ambos puntos de las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: ÍTEM 5 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 Y MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; efectivamente por error de tipeo se colocó una longitud que no corresponde, en ese sentido, se indica que, para el ítem INTRODUTOR PERCUTÁNEO RADIAL DE 6 FRENCH, código SAP: 20102825, la longitud del introductor es de 10 a 12 cm.

Por lo que con motivo de Integración de Bases se realizara la uniformización

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

las áreas usuarias precisan que; efectivamente por error de tipeo se colocó una longitud que no corresponde, en ese sentido, se indica que, para el ítem INTRODUTOR PERCUTÁNEO RADIAL DE 6 FRENCH, código SAP: 20102825, la longitud del introductor es de 10 a 12 cm.

Por lo que con motivo de Integración de Bases se realizara la uniformización

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	09:55:31

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

6. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS DEL DISPOSITIVO MEDICO

6.2 DEL DISPOSITIVO MÉDICO

d) Metodología de análisis

Cuando la Metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en normas técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas técnicas, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía,

Entendemos, que la Metodología analítica es un documento de presentación obligatoria para los proveedores que declaran fabricación bajo Metodología propia. Si no es así, es facultad del proveedor adjuntarla. Las Normas se declaran en la Ficha técnica (formato 1) que, según bases, se presenta recién para firma de contrato.

En este orden de ideas, solicitamos al comité aclarar, si el simple hecho de no presentar la Metodología analítica dentro del expediente de la oferta, significara que el fabricante se acoge a las Normas Nacionales y/o Internacionales según corresponda, o hay que hacer alguna declaración para evidenciarlo, por ejemplo, por medio del ANEXO N° 3 - DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. Favor, aclarar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: d) Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAECDIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAECPDIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAECCVDIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; la presentación de la Metodología de Análisis (Copia Simple), es facultativa u opcional, tal como se precisa en las bases.

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

las áreas usuarias precisan que; la presentación de la Metodología de Análisis (Copia Simple), es facultativa u opcional, tal como se precisa en las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	12:39:50

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

¿Podría incluir la posibilidad de acreditar las especificaciones técnicas con carta del fabricante?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-CV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; se acepta la presentación de Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante, para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Instalación.

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

las áreas usuarias precisan que; se acepta la presentación de Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante, para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Instalación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	12:39:50

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar si el Formato N° 1 (ficha técnica del producto) se presenta en la oferta o para la firma del contrato? (Nótese que en el numeral 2.2.1.1. lo consignan como documento obligatorio; sin embargo, en el mismo Formato N° 1 colocan que se presenta a la firma del contrato)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación del Formato N° 1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, para la etapa de perfeccionamiento del contrato, sin embargo, se solicita que también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión permitiría al comité de selección realizar una evaluación de manera ordena (su no presentación no será materia de no admisión de oferta).

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

las áreas usuarias precisan que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación del Formato N° 1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, para la etapa de perfeccionamiento del contrato, sin embargo, se solicita que también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión permitiría al comité de selección realizar una evaluación de manera ordena (su no presentación no será materia de no admisión de oferta).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	12:39:50

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que solo se requiere acreditar las especificaciones técnicas consignadas en los Formatos N° 1 (ficha técnica del producto)?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-CV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; para poder acreditar los subtítulos: Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones de las especificaciones técnicas, en el formato N°1 ficha técnica del producto se precisa lo siguiente, en la columna (documentación que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas), deberá de colocar el nombre del documento que acreditará la característica de la especificación técnica, estos documentos se encuentran en el capítulo III Requerimiento numeral 6.2, en los literales: a) Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario, b) Certificado de buenas prácticas de manufactura, o c) Certificado de análisis del producto terminado, o d) Metodología de análisis el cual es de presentación facultativa, o e) folletería o catalogo o inserto o manuales, asimismo, también se podrá presentar Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante, finalmente, en la columna (N° folio) deberá de colocar el número de la página donde se encuentre dicha característica de la especificación técnica en su oferta. Respecto a los subtítulos de la presentación, envase, inmediato, logotipo embalaje y rotulado mencionado en la especificación técnica serán acreditados con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N°3, y se supervisará el cumplimiento en la etapa de ejecución contractual.

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

las áreas usuarias precisan que; para poder acreditar los subtítulos: Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones de las especificaciones técnicas, en el formato N°1 ficha técnica del producto se precisa lo siguiente, en la columna (documentación que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas), deberá de colocar el nombre del documento que acreditará la característica de la especificación técnica, estos documentos se encuentran en el capítulo III Requerimiento numeral 6.2, en los literales: a) Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario, b) Certificado de buenas prácticas de manufactura, o c) Certificado de análisis del producto terminado, o d) Metodología de análisis el cual es de presentación facultativa, o e) folletería o catalogo o inserto o manuales, asimismo, también se podrá presentar Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante, finalmente, en la columna (N° fol

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	12:39:50

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que las especificaciones técnicas consignadas en el Formato N° 1 (ficha técnica del producto) se acreditan con los documentos en el literal e) del numeral 2.2.1.1. de las bases (folletería o catálogo o Inserto o Manual de instrucciones)?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; Para poder acreditar los subtítulos: Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones de las especificaciones técnicas, en el formato N°1 ficha técnica del producto se precisa lo siguiente, en la columna (documentación que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas), deberá de colocar el nombre del documento que acreditará la característica de la especificación técnica, estos documentos se encuentran en el capítulo III Requerimiento numeral 6.2, en los literales: a) Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario b) Certificado de buenas prácticas de manufactura, o c) Certificado de análisis del producto terminado, o d) Metodología de análisis el cual es de presentación facultativa, o e) folletería o catalogo o inserto o manuales, asimismo, también se podrá presentar Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante, finalmente, en la columna (N° folio) deberá de colocar el número de la página donde se encuentre dicha característica de la especificación técnica en su oferta. Respecto a los subtítulos de la presentación, envase, inmediato, logotipo embalaje y rotulado mencionado en la especificación técnica serán acreditados con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N°3, y se supervisarán el cumplimiento en la etapa de ejecución contractual.

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

las áreas usuarias precisan que; Para poder acreditar los subtítulos: Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones de las especificaciones técnicas, en el formato N°1 ficha técnica del producto se precisa lo siguiente, en la columna (documentación que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas), deberá de colocar el nombre del documento que acreditará la característica de la especificación técnica, estos documentos se encuentran en el capítulo III Requerimiento numeral 6.2, en los literales: a) Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario b) Certificado de buenas prácticas de manufactura, o c) Certificado de análisis del producto terminado, o d) Metodología de análisis el cual es de presentación facultativa, o e) folletería o catalogo o inserto o manuales, asimismo, también se podrá presentar Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante, finalmente, en la columna (N° foli

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:50:02

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

ÍTEM 01: GUÍA METÁLICA SÚPER EXTRA RÍGIDA O SÚPER EXTRASTIFF TIPO J 0.035 ¿ 260 ¿ 300CM
CARACTERÍSTICAS: CON PUNTA FLEXIBLE SUAVE EN ¿J¿ Y ATRAUMÁTICA
CONSULTA: SOLICITAMOS RESPETUOSAMENTE AL COMITÉ NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRA GUÍA, QUE PRESENTA LA SIGUIENTE CARACTERISTICA DE DISEÑO: ALAMBRE DE PUNTA MALEABLE, ATRAUMATICA Y RADIOPACA, PARTIENDO DEL PRINCIPIO DE PLURARIDAD DE POSTORES Y PARTIENDO DEL HECHO QUE UNA PUNTA SUAVE, MALEABLE Y ATRAUMATICA ES USADA EN LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS ENDOVASCULARES CON EXCELENTES RESULTADOS CLINICOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; al ampliar o incluir una característica técnica a la especificación técnica se estaría modificando, y hay que recordar que esta, fue elaborada por el IETSI, y esto no esta permitido ya que son de obligatorio cumplimiento, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:50:02

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

ÍTEM 02 INTRODUTOR PERCUTÁNEO RADIAL LONGITUD DE 5 FRENCH
CARACTERISTICAS: CON PUNTA DISTAL DE LA MINIGUÍA BLANDA, FLEXIBLE Y ALTAMENTE HIDROFÍLICA
CONSULTA: SOLICITAMOS RESPETUOSAMENTE AL COMITÉ NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRA MICROGUÍA QUE PRESENTA LA SIGUIENTE CARACTERISTICA DE DISEÑO: MINIGUÍA DE NITINOL CON RECUBRIMIENTO DE ETILENO - TETRAFLUROETILENO (ETFE), BLANDA, FLEXIBLE Y CON EXCELENTE NAVEGABILIDAD, PARTIENDO DEL PRINCIPIO DE PLURARIDAD DE POSTORES Y PARTIENDO DEL HECHO QUE ES UNA MINIGUÍA CON EXCEPCIONAL NAVEGABILIDAD Y ES USADO EN LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS ENDOVASCULARES CON EXCELENTES RESULTADOS CLINICOS.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAECDIR-INCOR-ESSALUD-2024 Y MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; al ampliar o incluir una característica técnica a la especificación técnica se estaría modificando, y hay que recordar que esta, fue elaborada por el IETSI, y esto no esta permitido ya que son de obligatorio cumplimiento, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:50:02

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:
ÍTEM 02-: INTRODUCTOR PERCUTÁNEO RADIAL LONGITUD DE 5 FRENCH
CARACTERISTICAS: LA AGUJA DE ACCESO TIPO BRANULA DE 18 A 20 GAUGE
CONSULTA: SOLICITAMOS RESPETUOSAMENTE AL COMITÉ NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRA AGUJA DE ACCESO QUE PRESENTA LA SIGUIENTE CARACTERISTICA DE DISEÑO: AGUJA DE ACCESO DE 22 GAUGE, PARTIENDO DEL PRINCIPIO DE PLURARIDAD DE POSTORES Y PARTIENDO DEL HECHO QUE UNA AGUJA DE 22 GAUGE ES MENOS TRAUMATICA PARA LA ARTERIA RADIAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAECDIR-INCOR-ESSALUD-2024 Y MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAECPDIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; al ampliar o incluir una característica técnica a la especificación técnica se estaría modificando, y hay que recordar que esta, fue elaborada por el IETSI, y esto no esta permitido ya que son de obligatorio cumplimiento, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:50:02

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

ÍTEM 05: INTRODUCOR PERCUTÁNEO RADIAL LONGITUD DE 6FRENCH
CARACTERÍSTICAS: CON PUNTA DISTAL DE LA MINIGUÍA BLANDA, FLEXIBLE Y ALTAMENTE HIDROFÍLICA.
CONSULTA: SOLICITAMOS RESPETUOSAMENTE AL COMITÉ NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRA MICROGUÍA QUE PRESENTA LA SIGUIENTE CARACTERÍSTICA DE DISEÑO: MINIGUÍA DE NITINOL CON RECUBRIMIENTO DE ETILENO- TETRAFLUOROETILENO (ETFE), BLANDA, FLEXIBLE Y CON EXCELENTE NAVEGABILIDAD, PARTIENDO DEL PRINCIPIO DE PLURARIDAD DE POSTORES Y PARTIENDO DEL HECHO QUE ES UNA MINIGUÍA CON EXCEPCIONAL NAVEGABILIDAD Y ES USADA EN LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS ENDOVASCULARES CON EXCELENTE RESULTADOS CLINICOS.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 Y MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; al ampliar o incluir una característica técnica a la especificación técnica se estaría modificando, y hay que recordar que esta, fue elaborada por el IETSI, y esto no está permitido ya que son de obligatorio cumplimiento, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:50:02

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

ÍTEM 05: INTRODUCTOR PERCUTÁNEO RADIAL LONGITUD DE 6FRENCH
CARACTERISTICA: LA AGUJA DE ACCESO TIPO BRANULA DE 18 A 20 GAUGE
CONSULTA: SOLICITAMOS RESPETUOSAMENTE AL COMITÉ NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRA AGUJA DE ACCESO QUE PRESENTA LA SIGUIENTE CARACTERISTICA DE DISEÑO: AGUJA DE ACCESO DE 22 GAUGE, PARTIENDO DEL PRINCIPIO DE PLURARIDAD DE POSTORES Y PARTIENDO DEL HECHO QUE UNA AGUJA DE 22 GAUGE ES MENOS TRAUMATICA PARA LA ARTERIA RADIAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAECDIR-INCOR-ESSALUD-2024 Y MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAECPDIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; al ampliar o incluir una característica técnica a la especificación técnica se estaría modificando, y hay que recordar que esta, fue elaborada por el IETSI, y esto no esta permitido ya que son de obligatorio cumplimiento, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	18:43:06

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el Capítulo III, Requerimiento, Numeral 3.1 Especificaciones Técnicas, 6.2 Del dispositivo médico, literal c) certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis); en el cuarto párrafo, sobre el contenido del certificado de análisis se menciona que este debe consignar cuando menos la siguiente información: ¿las especificaciones técnicas¿. Dado que las especificaciones técnicas del producto descritas en las bases contienen información ajena al laboratorio del fabricante que emite dicho certificado, tales como: descripción, rotulado según bases, entre otros. Solicitamos al comité especial que detalle de forma precisa las especificaciones técnicas que deben estar contenidas en el certificado de análisis, o que acepte las especificaciones propias consideradas por el fabricante y/o laboratorio que emite dicho certificado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: C Página: 26

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis (según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias), los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente

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

las áreas usuarias precisan que; se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis (según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias), los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	18:43:06

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

En el Capítulo III, Requerimiento, Numeral 3.1 Especificaciones Técnicas, 6.2 Del dispositivo médico, literal c) certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis); En el Certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) del dispositivo médico. En el cuarto párrafo, sobre el contenido del certificado de análisis se menciona que este debe consignar cuando menos la siguiente información: ¿las especificaciones técnicas¿. Se observa que, el certificado de análisis no es un documento internacionalmente estandarizado, por ende, no es obligación del fabricante y/o laboratorio que realiza las pruebas analíticas al producto, describir cada una de las especificaciones técnicas del mismo. Asimismo, las especificaciones técnicas están contenidas en la ficha técnica del producto y el certificado de análisis contiene resultados analíticos de las pruebas realizadas al producto terminado, y como bien su nombre lo indica, este se basa en un certificado de ¿ANALISIS¿. En ese sentido, solicitamos al comité especial que las especificaciones técnicas consignadas del certificado de análisis sean facultativas del fabricante y/o laboratorio que emite dicho certificado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: C Página: 26

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; en atención al Pronunciamiento N°468-2023/OSCE-DGR, las áreas usuarias precisan que, se retirará lo descrito en el numeral 6.2 literal c), Certificado de análisis del producto terminado (protocolo de analisis) y en su reemplazo se colocará los siguiente: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio, se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis (según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias), los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora. La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

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

las áreas usuarias precisan que; en atención al Pronunciamiento N°468-2023/OSCE-DGR, las áreas usuarias precisan que, se retirará lo descrito en el numeral 6.2 literal c), Certificado de análisis del producto terminado (protocolo de analisis) y en su reemplazo se colocará los siguiente: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio, se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis (según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias), los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. Se acepta como equivalente ot

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	18:43:06

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el Capítulo III, Requerimiento, Numeral 3.1 Especificaciones Técnicas, 14 Cronograma y Plazo de Entregas Periódicas; Sobre la primera entrega se menciona que debe realizarse dentro de los primeros siete (07) días calendarios contados a partir del día siguiente notificada la orden de compra y a partir de la segunda entrega el plazo será máximo de 03 días calendarios de notificada la orden de compra. Observamos que, los plazos mencionado se contraponen al principio fundamental de las contrataciones del estado como se menciona; ¿b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas¿¿. Sin embargo, dicho plazo limita y restringe a postores provenientes de departamentos diferentes a Lima, puesto que para muchos tan solo el tránsito de los productos desde origen representa 7 días. Así como también, a merced del cumplimiento de las bases, debemos adecuar el material con el nombre, nomenclatura, entre otros. Por lo que solicitamos al comité extender el plazo máximo a (10) días calendarios para todas las entregas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 14 Literal: * Página: 31

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observación para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAECDIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAECPDIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAECCVDIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; se ampliará el plazo de entregas de la siguiente manera:

1era entrega: Debe realizarse dentro de los primeros diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente notificada la orden de compra,
Para las siguientes entregas: A partir de la segunda entrega y en adelante, el plazo máximo será de cinco (05) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

las áreas usuarias precisan que; se ampliará el plazo de entregas de la siguiente manera:
1era entrega: Debe realizarse dentro de los primeros diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente notificada la orden de compra,
Para las siguientes entregas: A partir de la segunda entrega y en adelante, el plazo máximo será de cinco (05) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	18:43:06

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

En el Capítulo III del Contrato, Numeral 3.1 Pagina N°09, ¿Perfeccionamiento del Contrato¿, en relación a la suscripción del contrato, consultamos si posterior a la presentación de los documentos requeridos para el perfeccionamiento de contrato establecidos en las bases, le corresponde a la entidad notificar al postor adjudicado, la fecha en que el contrato se encuentra listo para la suscripción o, caso contrario, de qué manera el postor tendrá conocimiento que el contrato se encuentra listo para la firma.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: * Página: 9

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

Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, literales a), b), c), e), f) y g).

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que, el artículo 141, literal a) del RLCE, establece que la entidad cuenta con dos (2) habiles siguientes de recibida la documentacion por parte de la empresa, para suscribir contrato.
Es decir el representante legal de la empresa debera acercarse a la entidad (ver dirección en las bases) al segundo dia habil que cuenta la entidad para la suscripcion.
Salvo la documentacion sea observada.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	18:43:06

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el Capítulo III, Requerimiento, Numeral 3.1 Especificaciones Técnicas, 12. Ficha técnica del producto (formato n°1); se señala que el postor debe indicar de manera clara y precisa las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad, según corresponda mediante las cuales acredite el cumplimiento de las mismas. Observamos, que una de las características a acreditar son las DIMENSIONES las cuales no pueden ser acreditadas mediante normas propias, nacionales e internacionales, debido a que las dimensiones se ajustan a las requeridas por el especialista y no a un proceso o estandarización. Por lo que solicitamos que las Dimensiones puedan ser acreditadas con los mismos documentos con lo que se acreditaran las características de las especificaciones técnicas: Folletería o Catalogo o inserto o Manual de instrucciones de uso, y/o instrucciones de operaciones, y/o instrucciones de instalación (original o copia simple).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 12 Literal: * Página: 30

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; se podrá acreditar el sub título dimensiones con cualquiera de los siguientes documentos: Folletería o Catalogo o inserto o Manual de instrucciones de uso, y/o instrucciones de operaciones, y/o instrucciones de instalación (original o copia simple) y tambien con Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante

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

las áreas usuarias precisan que; se podrá acreditar el sub título dimensiones con cualquiera de los siguientes documentos: Folletería o Catalogo o inserto o Manual de instrucciones de uso, y/o instrucciones de operaciones, y/o instrucciones de instalación (original o copia simple) y tambien con Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	18:43:06

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En el Capítulo III, Requerimiento, Numeral 3.1 Especificaciones Técnicas, 12. Ficha técnica del producto (formato n°1); Se señala en el segundo párrafo indica que debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad, sin embargo, en el Anexo Formato N°1 en el cuadro de especificaciones técnicas de Essalud solo se mencionan las características Material, Características, condición biológica y dimensiones, por lo cual le solicitamos al comité de selección que nos confirme que solo se requiere acreditar únicamente las especificaciones mencionadas anteriormente, es decir, Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 12 **Literal:** * **Página:** 30

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i).

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; para poder acreditar los subtítulos: Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones de las especificaciones técnicas, en el formato N°1 ficha técnica del producto se precisa lo siguiente, en la columna (documentación que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas), deberá de colocar el nombre del documento que acreditará la característica de la especificación técnica, estos documentos se encuentran en el capítulo III Requerimiento numeral 6.2, en los literales: a) Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario, b) Certificado de buenas prácticas de manufactura, o c) Certificado de análisis del producto terminado, o d) Metodología de análisis el cual es de presentación facultativa, o e) folletería o catalogo o inserto o manuales, asimismo, también se podrá presentar Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante, finalmente, en la columna (N° folio) deberá de colocar el número de la página donde se encuentre dicha característica de la especificación técnica en su oferta. Respecto a los subtítulos de la presentación, envase, inmediato, logotipo embalaje y rotulado mencionado en la especificación técnica serán acreditados con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N°3, y se supervisarán el cumplimiento en la etapa de ejecución contractual.

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

las áreas usuarias precisan que; para poder acreditar los subtítulos: Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones de las especificaciones técnicas, en el formato N°1 ficha técnica del producto se precisa lo siguiente, en la columna (documentación que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas), deberá de colocar el nombre del documento que acreditará la característica de la especificación técnica, estos documentos se encuentran en el capítulo III Requerimiento numeral 6.2, en los literales: a) Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario, b) Certificado de buenas prácticas de manufactura, o c) Certificado de análisis del producto terminado, o d) Metodología de análisis el cual es de presentación facultativa, o e) folletería o catalogo o inserto o manuales, asimismo, también se podrá presentar Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante, finalmente, en la columna (N° fol

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	18:43:06

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

En el Capítulo III, Requerimiento, Numeral 3.1 Especificaciones Técnicas, 12. Ficha técnica del producto (formato n°1); se señala que se deben indicar de manera clara y precisa las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad según corresponda. Sin embargo, esta información difiere de lo consignado en el Formato N°1, de la página 36, ya que en la segunda columna se requiere indicar el número de folio de los ¿DOCUMENTOS QUE ACREDITEN EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS¿, lo cual deja en claro que la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas se realiza mediante la presentación documentaria, y no solo con indicar la norma. En ese sentido, solicitamos al comité especial, aclarar que, el cumplimiento de las especificaciones técnicas se acreditará únicamente de forma documentaria, indicando el número de folios de los documentos detallados en el Capítulo II, 2.2 Contenido de las ofertas, numeral 2.2.1.1, literal e) Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple) de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 12 Literal: * Página: 30

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; se deberá de acreditar en la Ficha técnica del producto (formato n°1), todas las características de los subtítulos Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones, las cuales ya están descritas y presentarlas en la etapa de perfeccionamiento de contrato, así mismo, con relación al Ítem jeringa de alta presión con manómetro de 20cc, también se deberá de acreditar todas las características de los subtítulos COMPONENTES y COMPLEMENTOS según lo indica la especificación técnica, Respecto a los subtítulos de la presentación, envase, inmediato, logotipo embalaje y rotulado mencionado en la especificación técnica serán acreditados con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N°3, estas últimas no se deberán de considerar en el Formato N°1.

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

las áreas usuarias precisan que; se deberá de acreditar en la Ficha técnica del producto (formato n°1), todas las características de los subtítulos Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones, las cuales ya están descritas y presentarlas en la etapa de perfeccionamiento de contrato, así mismo, con relación al Ítem jeringa de alta presión con manómetro de 20cc, también se deberá de acreditar todas las características de los subtítulos COMPONENTES y COMPLEMENTOS según lo indica la especificación técnica, Respecto a los subtítulos de la presentación, envase, inmediato, logotipo embalaje y rotulado mencionado en la especificación técnica serán acreditados con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N°3, estas últimas no se deberán de considerar en el Formato N°1.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	18:43:06

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En relación a los documentos requeridos para la admisión de la oferta mencionados en el Capítulo II, pagina 20, se cita en el literal ¿J¿ la Ficha Técnica del producto (Formato N° 1), no obstante, en el Numeral N° 12, del capítulo II, pagina 30, en el 4to párrafo se indica que el la Ficha Técnica (Formato N° 1) deberá presentarse en la etapa de suscripción del contrato, por lo que solicitamos al comité de selección que nos aclare si la el Formato N° 1 deberá presentarse como requisito para la admisión de la oferta o solamente como requisito para el perfeccionamiento del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: J Página: 20

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; Para poder acreditar los subtítulos: Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones de las especificaciones técnicas, en el formato N°1 ficha técnica del producto se precisa lo siguiente, en la columna (documentación que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas), deberá de colocar el nombre del documento que acreditará la característica de la especificación técnica, estos documentos se encuentran en el capítulo III Requerimiento numeral 6.2, en los literales: a) Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario, b) Certificado de buenas prácticas de manufactura, o c) Certificado de análisis del producto terminado, o d) Metodología de análisis el cual es de presentación facultativa, o e) folletería o catalogo o inserto o manuales, asimismo, también se podrá presentar Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante, finalmente, en la columna (N° folio) deberá de colocar el número de la página donde se encuentre dicha característica de la especificación técnica en su oferta. Respecto a los subtítulos de la presentación, envase, inmediato, logotipo embalaje y rotulado mencionado en la especificación técnica serán acreditados con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N°3, y se supervisarán en la etapa de ejecución contractual.

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

las áreas usuarias precisan que; Para poder acreditar los subtítulos: Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones de las especificaciones técnicas, en el formato N°1 ficha técnica del producto se precisa lo siguiente, en la columna (documentación que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas), deberá de colocar el nombre del documento que acreditará la característica de la especificación técnica, estos documentos se encuentran en el capítulo III Requerimiento numeral 6.2, en los literales: a) Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario, b) Certificado de buenas prácticas de manufactura, o c) Certificado de análisis del producto terminado, o d) Metodología de análisis el cual es de presentación facultativa, o e) folletería o catalogo o inserto o manuales, asimismo, también se podrá presentar Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante, finalmente, en la columna (N° fol

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:46:31

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Al respecto, cabe señalar el Requerimiento de las Bases del presente procedimiento de selección solicitan:

e) Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple) de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases. Su contenido es evaluable respecto a la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas del Dispositivo Médico (Capítulo III de las Bases).

Ante dicho requerimiento del literal e), queremos mencionar y señalar al comité que no todas las especificaciones técnicas de las cuales se solicitan sustentar o acreditar se encuentran en los documentos antes mencionados en dicho literal, debido que los fabricantes no se adecuan a ciertas particularidades y literalidad de cada entidad, en ese sentido solicitamos que se acepte CARTA DEL FABRICANTE para acreditar los subtítulos: MATERIAL, CARACTERÍSTICAS, CONDICIÓN BIOLÓGICA Y DIMENSIONES.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación del Formato N° 1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, para la etapa de perfeccionamiento del contrato, sin embargo, se solicita que también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión permitiría al comité de selección realizar una evaluación de manera ordena (su no presentación no será materia de no admisión de oferta).

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

las áreas usuarias precisan que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación del Formato N° 1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, para la etapa de perfeccionamiento del contrato, sin embargo, se solicita que también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión permitiría al comité de selección realizar una evaluación de manera ordena (su no presentación no será materia de no admisión de oferta).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:46:31

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En los documentos para la admisión de la oferta en el literal e) se menciona que ¿Su contenido es evaluable respecto a la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas (Capítulo II de las Bases) (Formato N° 1).

En el cual dicho literal da a entender que el Formato 1 forma parte de la documentación obligatoria para la etapa de presentación de ofertas.

Sin embargo en la página 29 (numeral 12) y la página 35 (Formato 1), la mencionada ficha técnica precisa que, se deberá de presentar en la etapa de suscripción del contrato.

Solicitamos a la Entidad ACLARAR Y CONFIRMAR, si el formato 1 "FICHA TÉCNICA", se deberá presentar en la etapa de suscripción del contrato o como parte de la documentación obligatoria para la etapa de presentación de ofertas, teniendo en consideración la importancia para la evaluación técnica de dicho formato 1, el cual debe ser presentado en la etapa correspondiente de la presentación de ofertas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

A fin de aclarar y confirmar su consulta, se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; la presentación del Formato N°1, se deberá de presentar en la etapa de perfeccionamiento de contrato.

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

las áreas usuarias precisan que; la presentación del Formato N°1, se deberá de presentar en la etapa de perfeccionamiento de contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:46:31

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En el segundo párrafo del numeral 12) se señala que debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las normas nacionales e internacionales o propias.

Sin embargo, en otro extremo de las bases, específicamente en el literal e) (Pág. 18), se señala que, Folletería, Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple) de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases. Su contenido es evaluable respecto a la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas (Capítulo III de las Bases) (Formato N° 1)

Solicitamos aclarar esta ambigüedad, creemos que solo se debe sustentar el formato 1, con las normas internacionales, nacionales y/o propias del fabricante.

En todo caso señalar cómo será la forma correcta de acreditación de cada subtítulo: Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 12 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación del Formato N° 1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, para la etapa de perfeccionamiento del contrato, sin embargo, se solicita que también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión permitiría al comité de selección realizar una evaluación de manera ordena (su no presentación no será materia de no admisión de oferta).

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

las áreas usuarias precisan que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación del Formato N° 1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, para la etapa de perfeccionamiento del contrato, sin embargo, se solicita que también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión permitiría al comité de selección realizar una evaluación de manera ordena (su no presentación no será materia de no admisión de oferta).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:46:31

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Con respecto a la característica:

CONDICION BIOLOGICA: ESTERIL, APIROGENO, ATOXICO E HIPOALERGENICO.

Solicitamos a este comité confirmar que, por ser características que, serán evaluables en un posible control de calidad de ser el caso, se acrediten con normas internacionales, nacionales o propias del fabricante, para que guarde congruencia con lo ofertado

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; los postores cuenten con mayor documentación para poder acreditar las Condición Biológicas se precisa que, podrán ser acreditadas mediante los documentos indicados en el capítulo III Requerimiento numeral 6.2, en los literales: c) Certificado de análisis del producto terminado, o d) Metodología de análisis el cual es de presentación facultativa, o e) folletería o catalogo o inserto o manuales según se indica o también se podrá presentar Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante.

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

las áreas usuarias precisan que; los postores cuenten con mayor documentación para poder acreditar las Condición Biológicas se precisa que, podrán ser acreditadas mediante los documentos indicados en el capítulo III Requerimiento numeral 6.2, en los literales: c) Certificado de análisis del producto terminado, o d) Metodología de análisis el cual es de presentación facultativa, o e) folletería o catalogo o inserto o manuales según se indica o también se podrá presentar Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:53:46

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

SAP 20102325 En las bases se solicita el INTRODUTOR RADIAL DE 6FR, sin embargo existe un error de tipeo, puesto que, en las paginas 19 y 44 se menciona de 5FR, siendo lo correcto el diámetro de 6FR.

Solicitamos subsanar dicho error.

19
44

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAECDIRINCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAECPDIRINCOR-ESSALUD-2024 las áreas usuarias precisan que; efectivamente por error de tipeo se colocó un french que no corresponde, en ese sentido, se indica que, el número de french correcto para el INTRODUTOR PERCUTÁNEO RADIAL es de 6 FRENCH. Para las páginas 20 (antes 19) y 49 (antes 44) Por lo que con motivo de Integración de Bases se realizara la uniformización

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

las áreas usuarias precisan que; efectivamente por error de tipeo se colocó un french que no corresponde, en ese sentido, se indica que, el número de french correcto para el INTRODUTOR PERCUTÁNEO RADIAL es de 6 FRENCH. Para las páginas 20 (antes 19) y 49 (antes 44) Por lo que con motivo de Integración de Bases se realizara la uniformización

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	19:23:34

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

Según bases, se solicita como documento obligatorio la Ficha Técnica del producto (Copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases (Formato N° 1).

La dirección técnica normativa del OSCE ensendos pronunciamiento a suprimido la presentación del formato N° 1 como documentación obligatoria de admisión de ofertas y modifica la presentación de este para la firma de contrato.

Observamos la base solicitando se suprima la presentación del formato 1 para la presentación y admisión de oferta y se requiera para la firma de contrato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** J **Página:** 19

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

Art. 2 de la ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación del Formato N° 1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, para la etapa de perfeccionamiento del contrato, sin embargo, se solicita que también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión permitiría al comité de selección realizar una evaluación de manera ordena (su no presentación no será materia de no admisión de oferta).

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

las áreas usuarias precisan que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación del Formato N° 1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, para la etapa de perfeccionamiento del contrato, sin embargo, se solicita que también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión permitiría al comité de selección realizar una evaluación de manera ordena (su no presentación no será materia de no admisión de oferta).

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	19:23:34

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

Según bases administrativas solicitan para los ítems 2 y 5, en el subíndice de MATERIALES, señalan ¿El introductor y el dilatador son de polipropileno o polietileno o similar de grado médico, con recubrimiento altamente hidrofílico¿

OBSERVAMOS: Para una mayor pluralidad de postores, se aceptará: ¿El introductor y el dilatador son de polipropileno o polietileno o similar de grado médico, con o sin recubrimiento altamente hidrofílico¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** --- **Página:** 55

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

Art. 29 del reglamento Art. 16 de la ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 Y MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; al ampliar o incluir o quitar una característica técnica a la especificación técnica se estaría modificando, y hay que recordar que esta, fue elaborada por el IETSI, y esto no esta permitido ya que son de obligatorio cumplimiento, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	19:23:34

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

Según bases administrativas solicitan para los ítems 2 y 5, en el subíndice de CARACTERISTICAS, señalan ¿El introductor y el dilatador deben ser altamente hidrofílicos y presentar una transición atraumática y radiopaca¿

OBSERVAMOS: Para una mayor pluralidad de postores, se aceptará: ¿El introductor y el dilatador pueden o no ser altamente hidrofílicos y presentar una transición atraumática y radiopaca¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** --- **Página:** 56

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

Art. 29 del reglamento Art. 16 de la ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 Y MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; al ampliar o incluir o quitar una característica técnica a la especificación técnica se estaría modificando, y hay que recordar que esta, fue elaborada por el IETSI, y esto no esta permitido ya que son de obligatorio cumplimiento, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20607904228	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	MEDITEX CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	22:00:30

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

Se solicita la presentación de la ficha técnica de acuerdo al FORMATO N° 1.

Mediante Pronunciamiento N° 262-2023-OSCE-DGR, el OSCE ha suprimido la presentación del FORMATO 1, en la etapa de presentación de ofertas.
Observamos las bases solicitando se suprima el FORMATO 1

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** j **Página:** 19

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

PRONUNCIAMIENTO 262-2023-OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación del Formato N° 1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, para la etapa de perfeccionamiento del contrato, sin embargo, se solicita que también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión permitiría al comité de selección realizar una evaluación de manera ordena (su no presentación no será materia de no admisión de oferta).

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

las áreas usuarias precisan que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación del Formato N° 1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, para la etapa de perfeccionamiento del contrato, sin embargo, se solicita que también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión permitiría al comité de selección realizar una evaluación de manera ordena (su no presentación no será materia de no admisión de oferta).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20607904228	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	MEDITEX CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	22:00:30

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

El bien MANIFOLD DE DOS TEFLONES CON ROTADOR, solicitan como material TIPO: POLIVINILO, DE USO HOSPITALARIO

Se advierte que el bien tiene una ficha técnica del año 2009, es decir más 14 años y considerando que a la fecha hay nuevas tecnologías y nuevos materiales por lo que ahora el dispositivo médico es elaborado en POLICARBONATO OBSERVAMOS las bases solicitando se acepte como material POLICARBONATO y/o POLIMERO GRADO MÉDICO

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** --- **Página:** 66

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

literales b) y g) del Art 2 de la Ley Lit. 29.11 del art 29 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-CV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; también se podrá participar con el material POLICARBONATO y/o POLIMERO GRADO MÉDICO, se esta acogiendo dicha observación ya que la especificación tecnica es local.

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

las áreas usuarias precisan que; también se podrá participar con el material POLICARBONATO y/o POLIMERO GRADO MÉDICO, se esta acogiendo dicha observación ya que la especificación tecnica es local.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20607904228	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	MEDITEX CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	22:00:30

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

Solicitan en material las condiciones biológicas de esteril

La condición de ESTERIL no es del material sino del producto terminado, motivo por el cual debe ser colocado en el empaque o característica
OBSERVAMOS las bases solicitando el suprimir la condición biológica de esteril del material y colocar esta en CARACTERÍSTICA

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** --- **Página:** 66

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

Numeral 29.11 del Art 29 del reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; efectivamente la condición biológica no es un material, sin embargo, se está solicitando que el material cuente con las siguientes condiciones biológicas: Estéril, Atoxico, Hipoalergénico, apirógeno.

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

las áreas usuarias precisan que; efectivamente la condición biológica no es un material, sin embargo, se está solicitando que el material cuente con las siguientes condiciones biológicas: Estéril, Atoxico, Hipoalergénico, apirógeno.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20607904228	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	MEDITEX CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	22:00:30

Observación: Nro. 40

Consulta/Observación:

Solicitan en el dispositivo médico la característica técnica PROVISTO DE DS PUERTOS CON ADAPTADOR ROTABLE.

Resulta que en la actualidad los puertos vienen con adaptador sin rotación y por ende observamos las bases solicitando se amplie la especificación técnica a PROVISTO DE OS PUERTOS CON O SIN ADAPTADOR DE ROTACIÓN, previa consulta al IETSI

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** --- **Página:** 66

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

Literal a), b), e) y g) del Art 2 de la Ley Numeral 29.11 del Art 29 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 Y MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; se requiere que el producto ofertado cuente con adaptador de rotador, tal como lo precisa la especificación técnica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20607904228	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	MEDITEX CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	22:06:40

Observación: Nro. 41

Consulta/Observación:

Solicitan que el producto MANIFOLD DE DOS TEFLORES CON ROTADOR.

El bien visto la vigencia tecnologica después de 14 años de aprbada las ficha técnica aprobada por el IETSI es fabricado con TRES TEFLONES al tener 3 puertos (dos laterales y uno superior), por lo que lleva tres teflones uno en cada valvula. OBSERVAMOS las especificaicones técnicas solicitando que se acepte el bien con dos o tres puertos ocn o sin adaptador de rotación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: --- Página: 66

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

Art 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 Y MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; se requiere que el producto ofertado cuente con dos puertos con adaptador de rotador, tal como lo precisa la especificación técnica

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	22:33:12

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem 2, adjuntadas en el literal e) se puede apreciar un error de tipeo en el subtítulo Características:

El kits que contenga como mínimo un introductor radial (un introductor radial, un dilatador) una mini guía, una aguja de acceso a bránula vascular.

Pero en las Especificaciones Técnicas del ítem dice:

El kits que contenga como mínimo un introductor radial (un introductor radial, un dilatador) una mini guía, una aguja de acceso o bránula vascular.

Conclusión en la página 18:
Dice: una aguja de acceso a bránula vascular.
Debería decir: una aguja de acceso o bránula vascular

Solicitamos a la Entidad subsanar dicho error de tipeo.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 Y MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; por error de tipeo se colocó:
una aguja de acceso a bránula vascular, en ese sentido, en la página número 18, literal e), ítem INTRODUCTOR PERCUTÁNEO RADIAL DE 5 FRENCH, debe decir:
una aguja de acceso o bránula vascular
Por lo que con motivo de Integración de Bases se realizara la uniformización

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

las áreas usuarias precisan que; por error de tipeo se colocó:
una aguja de acceso a bránula vascular, en ese sentido, en la página número 18, literal e), ítem INTRODUCTOR PERCUTÁNEO RADIAL DE 5 FRENCH, debe decir:
una aguja de acceso o bránula vascular
Por lo que con motivo de Integración de Bases se realizara la uniformización

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	22:33:12

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem 5, adjuntadas en el literal e) se puede apreciar un error de tipeo en el subtítulo Características:

El kits que contenga como mínimo un introductor radial (un introductor radial, un dilatador) una mini guía, una aguja de acceso a bránula vascular.

Pero en las Especificaciones Técnicas del ítem dice:

El kits que contenga como mínimo un introductor radial (un introductor radial, un dilatador) una mini guía, una aguja de acceso o bránula vascular.

Conclusión en la página 19:

Dice: una aguja de acceso a bránula vascular.

Debería decir: una aguja de acceso o bránula vascular

Solicitamos a la Entidad subsanar dicho error de tipeo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e) Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 Y MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; por error de tipeo se colocó:

una aguja de acceso a bránula vascular,
en ese sentido, en la página número 19, literal e),
ítem INTRODUCTOR PERCUTÁNEO RADIAL DE 6 FRENCH, debe decir:

una aguja de acceso o bránula vascular
Por lo que con motivo de Integración de Bases se realizara la uniformización

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

las áreas usuarias precisan que; por error de tipeo se colocó:

una aguja de acceso a bránula vascular,
en ese sentido, en la página número 19, literal e),
ítem INTRODUCTOR PERCUTÁNEO RADIAL DE 6 FRENCH, debe decir:

una aguja de acceso o bránula vascular
Por lo que con motivo de Integración de Bases se realizara la uniformización

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	22:33:12

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:
Sintético de uso clínico hospitalario

Solicitamos a la Entidad, aclarar si dicho término se refiere o es equivalente a decir material de polímero de grado médico de uso hospitalario

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 Y MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; el material sintético de uso clínico hospitalario es equivalente a material de polímero de grado médico de uso hospitalario, por lo tanto, se acoge su consulta

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

las áreas usuarias precisan que; el material sintético de uso clínico hospitalario es equivalente a material de polímero de grado médico de uso hospitalario, por lo tanto, se acoge su consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	22:33:12

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem 5, adjuntadas en el literal e) se puede apreciar un error de tipeo en el subtítulo Dimensiones:

French del Introdutor: 5 french.

Pero en las Bases y Especificaciones Técnicas del ítem dice:

French del Introdutor: 6 french.

Conclusión en la página 19:

Dice: French del Introdutor: 5 french.

Debería decir: French del Introdutor: 6 french.

Solicitamos a la Entidad subsanar dicho error de tipeo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** e) **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 Y MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; efectivamente por error de tipeo se colocó un french que no corresponde, en ese sentido, se indica que, el número de french correcto para el INTRODUCTOR PERCUTÁNEO RADIAL es de 6 FRENCH. Para las páginas 19 y y 49 (antes 44) Por lo que con motivo de Integración de Bases se realizara la uniformización

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

las áreas usuarias precisan que; efectivamente por error de tipeo se colocó un french que no corresponde, en ese sentido, se indica que, el número de french correcto para el INTRODUCTOR PERCUTÁNEO RADIAL es de 6 FRENCH. Para las páginas 19 y y 49 (antes 44) Por lo que con motivo de Integración de Bases se realizara la uniformización

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	22:33:12

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem 5, adjuntadas en el literal e) se puede apreciar un error de tipeo en el subtítulo Dimensiones:

Longitud del Introdutor: de 7 a 12 cm.

Pero en las Especificaciones Técnicas del ítem dice:

Longitud del Introdutor: de 10 a 12 cm.

Conclusión en la página 19:

Dice: Longitud del Introdutor: de 7 a 12 cm.

Debería decir: Longitud del Introdutor: de 10 a 12 cm.

Solicitamos a la Entidad subsanar dicho error de tipeo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** e) **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 Y MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; efectivamente por error de tipeo se colocó una longitud que no corresponde, en ese sentido, se indica que, para el ítem INTRODUCTOR PERCUTÁNEO RADIAL DE 6 FRENCH, código SAP: 20102825, la longitud del introdutor es de 10 a 12 cm.

Por lo que con motivo de Integración de Bases se realizara la uniformización en la página 49 (antes 44)

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

las áreas usuarias precisan que; efectivamente por error de tipeo se colocó una longitud que no corresponde, en ese sentido, se indica que, para el ítem INTRODUCTOR PERCUTÁNEO RADIAL DE 6 FRENCH, código SAP: 20102825, la longitud del introdutor es de 10 a 12 cm.

Por lo que con motivo de Integración de Bases se realizara la uniformización en la página 49 (antes 44)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	22:39:25

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

En las presentes bases se señala como documento para la admisión de la oferta (obligatorio) el literal j)FICHA TECNICA (FORMATO 1), sin embargo por otro lado en las propias bases, Pagina 35 formato 1, se precisa en el titulo entre paréntesis "presentar para la etapa de suscripción de contrato".

Como señalamos esta incongruencia genera confusión al momento de elaborar la oferta, por lo que se solicita aclarar y definir que, este documento FICHA TECNICA - FORMATO N° 1, debe ser de presentación obligatoria por ser el único documento donde se pueda acreditar las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: J Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación del Formato N° 1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, para la etapa de perfeccionamiento del contrato, por lo tanto, sin embargo, se solicita que también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión permitiría al comité de selección realizar una evaluación de manera ordena (su no presentación no será materia de no admisión de oferta).

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

las áreas usuarias precisan que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación del Formato N° 1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, para la etapa de perfeccionamiento del contrato, por lo tanto, sin embargo, se solicita que también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión permitiría al comité de selección realizar una evaluación de manera ordena (su no presentación no será materia de no admisión de oferta).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:14:57

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

En las paginas 18 y 19, se puede apreciar en todos los ítems la condición biológica: Hipoalergenico.

Solicitamos confirmar al área usuaria si dicha condición se refiere que el producto tenga ausencia de irritación y sensibilidad cutánea. ¿Es correcto?

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: E Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAEC-P-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; la condición biológica hipoalergénico, hace referencia a la baja senilidad o nula rección alérgica, o también un riesgo bajo o nulo de producir reacciones alérgicas.

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

las áreas usuarias precisan que; la condición biológica hipoalergénico, hace referencia a la baja senilidad o nula rección alérgica, o también un riesgo bajo o nulo de producir reacciones alérgicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO INTRODUCTORES PERCUTANEO, MANIFOLD Y OTROS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:18:57

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

En las paginas 18 y 19, se puede apreciar en todos los ítems la condición biológica: ESTERIL, ATOXICO, APIROGENO,E HIPOALERGENICO.

Todas estas condiciones deben estar como parte obligatoria de un producto, para ello debe existir una trazabilidad con el estudio del análisis que, se refiere a cada uno de ellos ya sea con norma internacional, nacional y/o propia del fabricante, por consiguiente solicitamos que, las mismas bajo la transparencia sean detalladas en las ficha técnica (formato 1)

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: E Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 010-SCCP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 025-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que; los postores cuenten con mayor documentación para poder acreditar las Condición Biológicas en la etapa de presenatción de ofertas se precisa que, podrán ser acreditadas mediante los documentos indicados en el capítulo III Requerimiento numeral 6.2, en los literales: c) Certificado de análisis del producto terminado, o d) Metodología de análisis el cual es de presentación facultativa, o e) folletería o catalogo o inserto o manuales según se indica o también se podrá presentar Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante, es importante señalar que la ficha técnica (formato 1) se presentará en la etapa de perfeccionamiento del contrato.

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

las áreas usuarias precisan que; los postores cuenten con mayor documentación para poder acreditar las Condición Biológicas en la etapa de presenatción de ofertas se precisa que, podrán ser acreditadas mediante los documentos indicados en el capítulo III Requerimiento numeral 6.2, en los literales: c) Certificado de análisis del producto terminado, o d) Metodología de análisis el cual es de presentación facultativa, o e) folletería o catalogo o inserto o manuales según se indica o también se podrá presentar Informe técnico o Carta de Fabricante o Carta Declaratoria del Fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante, es importante señalar que la ficha técnica (formato 1) se presentará en la etapa de perfeccionamiento del contrato.