

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA N° 23 DE CIRUGÍA CARDIACA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE TORAX Y CARDIOVASCULAR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código : 20502853750

Fecha de envío : 12/12/2024

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Hora de envío : 10:41:15

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las bases administrativas en la ficha técnica conforme a las especificaciones técnicas para la VALVULA AORTICA DE BIOLOGICA . Indican MATERIAL: Pericardio heterólogo (bovino o porcino) . Solicitamos al Comité, sirva aclarar si corresponde al tipo de material biológico, en el que está construida la válvula: Pudiendo ser Bovino o Porcino.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria mediante NOTA N° 48-SCTYC-DCI-GQ-GHNASS-ESSALUD-2024. Se aclara y se precisa que, el material biológico puede ser de bovino o también porcino, como indica en la ficha técnica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA N° 23 DE CIRUGÍA CARDIACA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE TORAX Y CARDIOVASCULAR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:41:15

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las bases administrativas en la sección 6. MUESTRA para la VALVULA AORTICA DE BIOLOGICA . Señalan de presentación Obligatoria. Solicitamos al Comité de Selección confirmar cuántas unidades sería, inicialmente señalan 2 unidades, pero al ser de alto costo y superior a los S/.500.00, solicitamos al comite de seleccion suprimir este punto en las bases integradas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: 6 Página: 68

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo Indicado por el Área Usuaría mediante NOTA N° 48-SCTYC-DCI-GQ-GHNASS-ESSALUD-2024. Se aclara y se precisa que, se aceptará la presentación de una (01) muestra para poder realizar la evaluación del material médico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA N° 23 DE CIRUGÍA CARDIACA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE TORAX Y CARDIOVASCULAR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:41:15

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las bases administrativas en la ficha técnica conforme a las especificaciones técnicas para la VALVULA AORTICA DE BIOLOGICA . Indican CARACTERISTICAS: Proporcionar set de medidores y probadores según modelo. Solicitamos al Comité, sirva confirmar cuantos set de medidores requeriría?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria mediante NOTA N° 48-SCTYC-DCI-GQ-GHNASS-ESSALUD-2024. Se aclara y se precisa que, se requiere un (01) set de medidores y/o rotadores de corresponder de la marca y modelo ofertado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA N° 23 DE CIRUGÍA CARDIACA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE TORAX Y CARDIOVASCULAR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:41:15

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Folletería / Manual de Instrucciones de Uso, y/o Inserto (original o copia simple) de conformidad con lo establecido en el Capítulo 4.2.1 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 (Ficha Técnica)

En este punto consultamos al comité, si además de folletería/catálogos/inserto podrían admitir LA CARTA DE FABRICANTE, CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y REGISTRO SANITARIO 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: 4 Literal: 4.2.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria mediante NOTA N° 48-SCTYC-DCI-GQ-GHNASS-ESSALUD-2024. Se acoge la observación, se acepta que el postor adicione documentación complementaria que refuerce las especificaciones técnicas, el uso y funcionalidad del dispositivo médico, siempre y cuando presente la documentación solicitada como obligatoria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA N° 23 DE CIRUGÍA CARDIACA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE TORAX Y CARDIOVASCULAR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:41:15

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos que en la página 48 solicitan el Anexo F- FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD, como requisitos técnicos mínimos para la presentación de la oferta del dispositivo médico.

La Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de los anexos con la información del producto por ser trazable con el Registro Sanitario.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección se suprima este anexo de las bases integradas y se presente en la etapa de perfeccionamiento del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 48

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria mediante NOTA N° 48-SCTYC-DCI-GQ-GHNASS-ESSALUD-2024. No se acoge la observación. Todo requerimiento anual de dispositivos médicos de alta especialidad e invasivo que conlleve nivel de riesgo sanitario, el usuario debe asegurar la calidad y la ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD avala tanto al proveedor como al usuario que el material es apto para su uso en paciente de patología valvular cardiaca, en razón que el riesgo que presenta el dispositivo depende sustancialmente de su uso previsto y de las características técnicas del producto, entonces, como estrategia de vigilancia de los dispositivos médicos que adquiera la institución y a fin de garantizar la seguridad en el paciente, la conformidad del producto de todos los postores y evitar quejas de usuario interno y externo se solicita en las bases integradas. Si bien es cierto por experiencia de uso ya se conoce la calidad del producto de algunos postores, de otros no se tiene conocimiento, por lo que por criterio de igualdad de oportunidades se solicita su presentación en las bases integradas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA N° 23 DE CIRUGÍA CARDIACA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE TORAX Y CARDIOVASCULAR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:41:15

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Observamos que en la página 47 solicitan el Anexo E DECLARACION JURADA DE PRESENTACIOON DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA, como requisitos técnicos mínimos para la presentación de la oferta del dispositivo médico.

La Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de los anexos con la información del producto por ser trazable con el Registro Sanitario.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección se suprima este anexo de las bases integradas y se presenta en la etapa de perfeccionamiento del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 47

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR,

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria mediante NOTA N° 48-SCTYC-DCI-GQ-GHNASS-ESSALUD-2024. Todo requerimiento anual de dispositivos médicos de alta especialidad e invasivo que conlleve nivel de riesgo sanitario, el usuario debe asegurar la calidad y funcionalidad de los mismos y la declaración jurada de presentación del producto y vigencia avala tanto al proveedor como al usuario que el material es apto para su uso en paciente de patología valvular cardiaca, en razón que el riesgo que presenta el dispositivo depende sustancialmente de su uso previsto y de las características técnicas del producto, entonces, como estrategia de vigilancia de los dispositivos médicos que adquiera la institución y a fin de garantizar la seguridad en el paciente, la conformidad del producto de todos los postores y evitar quejas de usuario interno y externo se solicita en las bases integradas. Si bien es cierto por experiencia de uso ya se conoce la calidad del producto de algunos postores, de otros no se tiene conocimiento, por lo que por criterio de igualdad de oportunidades se solicita su presentación en las bases integradas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA N° 23 DE CIRUGÍA CARDIACA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE TORAX Y CARDIOVASCULAR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:46:44

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la experiencia del postor, se considera como bienes similares a: "Otros dispositivos medicos especializados de cirugia cardiaca, con el fin de evitar ambigüedades en la presente licitacion consultamos al comite de seleccion si tambien considera como bienes similares a la adquisicion de marcapasos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: b Literal: b.1 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria mediante NOTA N° 48-SCTYC-DCI-GQ-GHNASS-ESSALUD-2024. También se acepta como bienes similares la adquisición de Marcapasos.

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

Se incorporará en las Bases Integradas como Bienes Similares a: Adquisición de Marcapasos

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-86-2024-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA N° 23 DE CIRUGÍA CARDIACA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE TORAX Y CARDIOVASCULAR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:23:50

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:
En el punto ¿e) 8.¿ de los documentos solicitados se indica ¿Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto¿, solicitamos al comité especial se sirvan aceptar también "carta o declaración de fabricante" para poder sustentar las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e8 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria mediante NOTA N° 48-SCTYC-DCI-GQ-GHNASS-ESSALUD-2024. Se acepta que el postor adicione documentación complementaria que refuerce las especificaciones técnicas, el uso y funcionalidad del dispositivo médico, siempre y cuando presente la documentación solicitada como obligatoria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA N° 23 DE CIRUGÍA CARDIACA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE TORAX Y CARDIOVASCULAR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:23:50

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el punto ¿f)¿ de ¿Del dispositivo médico¿ se indica ¿Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto¿, solicitamos al comité especial se sirvan aceptar también "carta o declaración de fabricante" para poder sustentar las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2.1 Literal: f Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria mediante NOTA N° 48-SCTYC-DCI-GQ-GHNASS-ESSALUD-2024. Se acepta que el postor adicione documentación complementaria que refuerce las especificaciones técnicas, el uso y funcionalidad del dispositivo médico, siempre y cuando presente la documentación solicitada como obligatoria.

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
AS-SM-86-2024-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA N° 23 DE CIRUGÍA CARDIACA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE TORAX Y CARDIOVASCULAR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:23:50

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En relación con las especificaciones técnicas del producto denominado "Válvula Aortica biológica", específicamente en la sección relativa a sus "Características", se exige: "Proporcionar un set de medidores y rotadores según modelo". Asimismo, se señala como requisito general la "esterilidad" del producto ofertado.

Consideramos que la exigencia de proporcionar un set de medidores y rotadores, al estar ubicada en la sección de "Características", podría llevar a interpretaciones erróneas, como que las exigencias técnicas aplicables a la "Válvula Aorta biológica" también deban ser cumplidas por estos elementos adicionales. Esto podría resultar problemático por las siguientes razones: i) El set de medidores y rotadores corresponde a dispositivos médicos reutilizables, por lo que no pueden cumplir requisitos como la esterilidad; ii) Estos dispositivos no forman parte del producto objeto de adquisición, ni se encuentran incluidos dentro del empaque de la "Válvula Aorta biológica"; iii) La naturaleza de estos elementos es la de ser utilizados en calidad de cesión en uso, exclusivamente para la implantación del producto principal.

Por lo anterior, OBSERVAMOS las Bases, para que la exigencia de "Proporcionar un set de medidores y rotadores según modelo" se suprima de la sección de "Características" y, en su lugar, se traslade al final de las especificaciones técnicas, como una prestación accesorio. De esta forma, se podrá precisar que el set deberá entregarse en calidad de cesión en uso y evitar confusiones respecto de los requisitos aplicables a estos dispositivos frente a los aplicables al producto principal.

Esta modificación resulta coherente con el Principio de Transparencia, establecido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, que exige que las reglas de los procedimientos de selección sean claras, precisas y no susceptibles de interpretaciones diversas, promoviendo la razonabilidad y objetividad en los procesos de contratación.

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

Sección: Especifico
Numeral: b
Literal: 1
Página: 44

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria mediante NOTA N° 48-SCTYC-DCI-GQ-GHNASS-ESSALUD-2024. Se aclara y se precisa que, la empresa ganadora de la buena pro facilite en sesión de uso 01 set de medidores correspondiente al modelo y marca respectiva a la válvula adquirida, esto debe hacerse mención como un ítem a adicional ya que no es una característica per se del producto a adquirir pero es indispensable para la colocación del producto

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
AS-SM-86-2024-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA N° 23 DE CIRUGÍA CARDIACA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE TORAX Y CARDIOVASCULAR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:23:50

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el punto 6 se solicita la presentación de muestras. Solicitamos al comité especial se sirva exceptuar al producto Válvula Aortica Biológica (dispositivo médico Clase IV Critico en materia de riesgo) de la presentación de muestra para el proceso, debido a su costo elevado y a su condición de producto estéril y frágil, a fin de evitar una manipulación innecesaria que pondría en riesgo la seguridad y desempeño del dispositivo y en consecuencia la salud de los pacientes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo Indicado por el Área Usuaría mediante NOTA N° 48-SCTYC-DCI-GQ-GHNASS-ESSALUD-2024. Se aclara y precisa que, la organización mundial de la salud indica que el control de calidad de dispositivos médicos (dm) permite monitorear la calidad y seguridad del dm dentro del sistema de salud y este control se puede dividir en tres grandes grupos de pruebas: físicas, químicas y biológicas. Las pruebas físicas están referidas al aspecto o características, tipo de material, dimensiones, empaque y otros (análisis organoléptico), propiedades mecánicas (como rigidez, resistencia a la tensión o torsión) y funcionalidad. Bajo ese contexto es importante validar físicamente el dispositivo médico de cirugía cardíaca considerando que es invasivo y pertenecen al grupo de dispositivos de Clase IV, de muy alto riesgo; por ende, sujetos a controles especiales que garanticen la seguridad en el paciente y evite quejas de usuario y/o eventos adversos durante su uso. Bajo ese contexto no se puede suprimir la entrega de muestra, la misma que por ser de alto costo no será aperturada y manipulada

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA N° 23 DE CIRUGÍA CARDIACA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE TORAX Y CARDIOVASCULAR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:22:12

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

SEGUN EETT SOLICITAN:

CARACTERISTICAS:

- La mayor área útil en relación con el número protésico.

El diseño de nuestra válvula hace que el área de orificio sea el verdadero al tener una capa externa de pericardio de bovino montada fuera del stent, esto optimiza el rendimiento hemodinámico maximizando el área de flujo a través de una apertura sincrónica y sin obstáculos de las valvas, lo que hace que tenga una apertura al 100% real, demostrado un desempeño hemodinámico in-vivo favorable; resaltando gradientes de presiones bajos, grandes áreas de orificios efectivas y reflejando en mediciones in vivo el área efectiva del orificio, por lo tanto minimiza el desajuste paciente-prótesis.

Por lo antes expuesto se solicita considerar nuestro índice del área efectiva del orificio (EOA) 1,8 cm2

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria mediante NOTA N° 48-SCTYC-DCI-GQ-GHNASS-ESSALUD-2024. Se aclara y se precisa que, no se hará modificación alguna sobre un tamaño específico. Por lo que, se mantendrá lo indicado en la Ficha Técnica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA N° 23 DE CIRUGÍA CARDIACA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE TORAX Y CARDIOVASCULAR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	22:53:59

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

En relación al literal 6) Presentación de muestras solicitadas por cada producto; para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras. Esto restringe la libre igualdad de trato puesto que las muestras contienen un costo elevado por ser productos especializados en neurología.

Se observa que, esto vulnera los principios que rigen las constataciones y lo establecido en las BASES ESTÁNDARES DEL OSCE DE LA LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES, según la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, aprobada mente mediante Resolución N° 013-2019-OSCE/PRE y sus modificatorias, siendo que el subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2 contenido en el Capítulo II de la sección específica indica que:

¿Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras¿, deberá precisar lo siguiente:

(i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras¿". En ese sentido, se aprecia claramente en la presente convocatoria que no precisa la metodología a utilizar en su evaluación, únicamente menciona que realizarán trazabilidad documentaria, sin detallar qué método utilizará para tal fin.

Asimismo, tampoco mencionan los mecanismos o pruebas a las que serán sometidas dichas muestras, ni qué órgano será encargado de dicha evaluación. Considerando que, la inspección visual u organoléptica no es un método idóneo para esta evaluación.

Por lo que solicitamos al comité retire o suprima la presentación de muestras ya que su requerimiento no cumple con los parámetros establecidos en la normativa de las bases estándares aprobadas por el OSCE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6. Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2 LCE Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, aprobadamente mediante Resolución N° 013-2019-OSCE/PRE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo Indicado por el Área Usuaría mediante NOTA N° 48-SCTYC-DCI-GQ-GHNASS-ESSALUD-2024. No se acoge la observación, la organización mundial de la salud indica que el control de calidad de dispositivos médicos (dm) permite monitorear la calidad y seguridad del dm dentro del sistema de salud y este control se puede dividir en tres grandes grupos de pruebas: físicas, químicas y biológicas. Las pruebas físicas están referidas al aspecto o características, tipo de material, dimensiones, empaque y otros (análisis organoléptico), propiedades mecánicas (como rigidez, resistencia a la tensión o torsión) y funcionalidad. Bajo ese contexto es importante validar físicamente el dispositivo médico de cirugía cardíaca considerando que es invasivo y pertenecen al grupo de dispositivos de Clase IV, de muy alto riesgo; por ende, sujetos a controles especiales que garanticen la seguridad en el paciente y evite quejas de usuario y/o eventos adversos durante su uso. Bajo ese contexto no se puede suprimir la entrega de muestra, la misma que por ser de alto costo no será aperturada y manipulada

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-86-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA N° 23 DE CIRUGÍA CARDIACA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE TORAX Y CARDIOVASCULAR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	22:53:59

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

El Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT). Según podemos apreciar en las Bases Administrativas, el objeto del proceso es la adquisición de material médico o dispositivos médicos.

Por lo expuesto, queremos presumir que se trata de un error en la solicitud del certificado por parte de la entidad, ya que el dispositivo médico o material médico convocado no amerita la aplicación del certificado antes mencionado debido que, solo es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como también de dispositivos médicos que, requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. En cumplimiento a lo establecido en la R.D. 833-2015/MINSA modificada por la Resolución Ministerial N° 1000-2016-MINSA.

Por ello se solicita se suprima o retire dicho requisito del Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), por ser un documento que carece de obligatoriedad en el objeto de la adquisición.

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

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

Art. 2 LCE R.M. N° 1000-2016-MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo Indicado por el Área Usuaría mediante NOTA N° 48-SCTYC-DCI-GQ-GHNASS-ESSALUD-2024. No se acoge la Observación, el párrafo donde se solicita el certificado de BPDT es claro y señala de manera inteligible que los dispositivos médicos que no requieren la condición de temperatura refrigerada y temperatura congelada, no aplica su presentación, por lo que no es explicable ni lógico eliminarlo del requerimiento; pero esto no exime que el postor adjudicado, cumpla con las condiciones sanitarias durante el transporte y distribución del DME ; a fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, esterilidad y condiciones óptimas de los mismos; así como el cumplimiento de los protocolos de recepción de materiales emitidos por Salog, previo a la entrega en los almacenes del HNASS y las IPRES, notificados al proveedor con antelación. Se adjunta link de requisitos Salog.

Link del manual de proveedores:

HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/VIEW?USP=SHARE_LINK
LINK DE DOCUMENTACION A ENVIAR

HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/VIEW?USP=SHARING
LINK DE LAS MASCARILLAS PARA EL INGRESO A SALOG

HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/VIEW?USP=SHARING

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
AS-SM-86-2024-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA N° 23 DE CIRUGÍA CARDIACA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DE TORAX Y CARDIOVASCULAR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:16:24

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con respecto a lo mínimo que debe contener el certificado de análisis se puede advertir que solicitan fecha de análisis o emisión del documento, sin embargo ambas fechas deben señalarse no teniendo la opción de que sea solo una de ellas, es preciso advertir que, en el literal C) certificado de análisis del producto terminado, como se menciona "DEL PRODUCTO TERMINADO", es decir que requiere ambas fechas el inicio (fecha de análisis) y su finalización (emisión del documento), por lo tanto siendo congruentes solicitamos que el certificado de análisis contenga ambas fechas:

FECHA DE ANALISIS.
FECHA DE EMISION DEL DOCUMENTO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: c Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo Indicado por el Área Usuaría mediante NOTA N° 48-SCTYC-DCI-GQ-GHNASS-ESSALUD-2024. Se aclara y precisa que, el certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado y generalmente incluye la fecha en que se emite el informe del análisis, pero si el proveedor señala que el certificado de análisis del lote que oferta tiene las dos fechas, tanto del análisis como del informe fenal, se acepta como valor agregado

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