

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	10:51:06

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el punto 3 de características se solicita ¿Balón de medición¿, solicitamos al comité especial, consultar con el área usuaria si el requerimiento del balón de medición puede ser opcional; ya que actualmente en la mayoría de pacientes no se utiliza el balón de medición, incluso los Hospitales del Ministerio de Salud no lo incluye en las especificaciones técnicas. Adicionalmente cabe resaltar que para casos específicos, la Institución puede adquirirlos de manera independiente ya que el balón de medición cuenta con su propio código SAP.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 **Página: 96**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que las especificaciones técnicas son homologadas, según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el área usuaria lo precisa, ceñirse a las bases integradas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:13:42

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

PAQUETE 4 SET DE OCLUSION PERCUTANEO PARA DEFECTO SEPTAL INTERAURICULAR
MATERIAL:

MALLA: DE NITINOL Y TEJIDO DE POLIESTER:

Se solicita al comité organizador nos permita participar con nuestro set de oclusión percutáneo que cuenta con malla de nitinol y tejido de nylon, detallando que el Nylon es un polímero de grado medico que no afecta la funcionabilidad del material.

Cabe indicar que dichos materiales ayudan a mejorar la biocompatibilidad del dispositivo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 95

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que las especificaciones tecnicas son homologadas, según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria lo precisa, ceñirse a las bases integradas

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:13:42

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

PAQUETE 4 SET DE OCLUSION PERCUTANEO PARA DEFECTO SEPTAL INTERAURICULAR

CARACTERISTICAS:

1.- Dispositivo ocluidor:

o Compuesto de nitinol y tejido de poliester.

Se solicita al comité organizador nos permita participar con nuestro set de oclusión percutáneo que cuenta con malla de nitinol y tejido de nylon, detallando que el Nylon es un polímero de grado médico que no afecta la funcionabilidad del material.

Cabe indicar que dichos materiales ayudan a mejorar la biocompatibilidad del dispositivo y mejora

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 96

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que las especificaciones técnicas son homologadas, según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el área usuaria lo precisa, ceñirse a las bases integradas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:13:42

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

ITEM 22 - INTRODUTOR PERCUTANEO RADIAL 6FR

CARACTERISTICAS:

CON PUNTA DISTAL DE LA MINI GUÍA, FLEXIBLE Y ALTAMENTE HIDROFÍLICA.

Solicitamos al comité organizador nos permita participar con nuestra mini guía de nitinol considerando que está dentro de las bases del ítem de materiales (el cual especifica que puede ser de nitinol o plástico hidrofílico), lo que hace que ambas características sean de punta blanda, flexible y versátil en su funcionabilidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 150

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que no requiere presentación de muestra. Por lo cual, se aceptará solo si cumple con las características y dimensiones solicitadas en la especificación técnica homologada por IETSI, las cuales deben ser sustentadas expresamente en la folletería o documentos elaborados por el fabricante. No requiere ser sustentado el embalaje, logotipo ni rotulado. según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria lo precisa

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:13:42

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

ITEM 22 INTRODUTOR PERCUTANEO RADIAL 6FR

CARACTERISTICA:

LA AGUJA DE ACCESO TIPO BRANULA DE 18 O 20 GAUGE.

Se solicita al comité organizador nos permita participar con nuestra aguja de 22 gauge, ya que al ser procedimientos radiales otorga mayor fineza y ayuda a garantizar una inserción fácil y suave, sin comprometer y/o afectar el resto del procedimiento

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 150

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para lo cual se recibe la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23 donde el area usuaria precisa que, las especificaciones tecnicas son homologadas,no se pueden modificar.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 17:53:01

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Para el "Catéter de ablación con irrigación externa de 7 fr, electrodo 3 a 4 mm, curva o similar 40-45 mm

indica: Con conector a fuente de ablación, confirmar y aclarar si se trata de una proporción de 30% de la cantidad de catéteres, tal como se atiende en las compras directas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ITEM 6 **Página:** 106

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para lo cual se recibe la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23 donde el area usuaria precisa que, los conectores apropiados deben proporcionarse en una cantidad de 30% del numero total de cateteres.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 17:53:01

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

para "Catéter de ablación con irrigación externa de 7 fr, electrodo 3 a 4 mm, curva o similar 50-55 mm

indica: Con conector a fuente de ablación, confirmar y aclarar si se trata de una proporción de 30% de la cantidad de catéteres, tal como se atiende en las compras directas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ITEM 6 **Página:** 106

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para lo cual se recibe la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23 donde el area usuaria precisa que, los conectores apropiados deben proporcionarse en una cantidad de 30% del numero total de cateteres.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 17:53:01

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

para "Catéter de ablación con irrigación externa de 7 fr, electrodo 3 a 4 mm, curva o similar 60-65 mm indica: Con conector a fuente de ablación, confirmar y aclarar si se trata de una proporción de 30% de la cantidad de catéteres, tal como se atiende en las compras directas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ITEM 6 **Página:** 106

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para lo cual se recibe la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23 donde el area usuaria precisa que, los conectores apropiados deben proporcionarse en una cantidad de 30% del numero total de cateteres.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 17:53:01

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

para "Set de tubuladura de irrigación para el sistema de ablación cardiaca indica: diametro de 5-10mm, visualmente sí cumple, pero en la documentación técnica de Biosense Webster no lo especifica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ITEM 6 **Página:** 106

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que segun Nota del area usuaria no requiere presentación de muestra. Por lo cual, se aceptará solo si cumple con las características y dimensiones solicitadas en la especificación técnica homologada por IETSI, las cuales deben ser sustentadas expresamente en la folleteria o documentos elaborados por el fabricante. No requiere ser sustentado el embalaje, logotipo ni rotulado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:53:01

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Para "Catéter de ablación unidireccional de 7 fr, electrodo 4 mm, curva o similar 30-35 mm indica: Con conector a fuente de ablación, confirmar y aclarar si se trata de una proporción de 30% de la cantidad de catéteres, tal como se atiende en las compras directas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ITEM 7 Página: 113

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para lo cual se recibe la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23 donde el area usuaria precisa que, los conectores apropiados deben proporcionarse en una cantidad de 30% del numero total de cateteres.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 17:53:01

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

para "Catéter de ablación unidireccional de 7 fr, electrodo 4 mm, curva o similar 40-45 mm indica: Con conector a fuente de ablación, confirmar y aclarar si se trata de una proporción de 30% de la cantidad de catéteres, tal como se atiende en las compras directas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ITEM 7 **Página:** 113

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para lo cual se recibe la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23 donde el area usuaria precisa que, que los conectores apropiados deben proporcionarse en una cantidad de 30% del numero total de cateteres.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 17:53:01

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

para "Catéter de ablación unidireccional de 7 fr, electrodo 4 mm, curva o similar 50-55 mm indica: Con conector a fuente de ablación, confirmar y aclarar si se trata de una proporción de 30% de la cantidad de catéteres, tal como se atiende en las compras directas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ITEM 7 **Página:** 113

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para lo cual se recibe la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23 donde el area usuaria precisa que, los conectores apropiados deben proporcionarse en una cantidad de 30% del numero total de cateteres.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 17:53:01

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Para Catéter diagnostico 6 fr, curva fija, espacio 2, 5, 2, cuadripolar

indica: en la ficha técnica se indica espacio 2,5,2. pero nosotros queremos ofertar con el espacio 5,5,5

confirmar y aclarar si se trata de una proporción de 30% de la cantidad de catéteres, tal como se atiende en las compras directas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ITEM 13 **Página:** 125

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para lo cual se recibe la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23 donde el area usuaria precisa que, las especificaciones tecnicas son homologadas, los conectores apropiados deben proporcionarse en una cantidad de 30% del numero total de cateteres.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 17:53:01

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Para Catéter diagnóstico 6 fr, direccionable, espacio 2,8,2, decapolar

Indica: Con conector a fuente de ablación/ Sería conector a polígrafo ¿en una proporción de 30% de la cantidad de cateteres?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ITEM 14 Página: 127

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para lo cual se recibe la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23 donde el area usuaria precisa que, los conectores apropiados deben proporcionarse en una cantidad de 30% del numero total de cateteres.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 17:53:01

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

para Catéter diagnóstico 7 fr, direccionable, espacio 2,8,2, duo-decapolar

en la ficha técnica se indica espacio 2,8,2. pero nosotros queremos ofertar con el espacio 2,12,2

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ITEM 20 **Página:** 145

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, para lo cual se recibe la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23 donde el area usuaria precisa que, por tratarse de especificación local, tambien se acepta 2, 10, 2 y 2,12,2 para permitir mayor pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:21:05

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Las especificaciones técnicas del ítem 21 son ilegibles. Requerimos incluir con la integración unas que puedan apreciarse correctamente su contenido.

Acápites de las bases : Sección: Específico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 147

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la observación, se incluyo 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 : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:21:05

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el caso de las especificaciones técnicas del ítem 21 se incluye el título INDICACIONES DE USO; sin embargo, estas no son propiamente especificaciones técnicas del producto por lo tanto no tiene norma técnica nacional, internacional o propia de corroboración. ¿Podría confirmar que las INDICACIONES DE USO no deben consignarse en la FICHA TÉCNICA (Formato 3)?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - **Página:** 147

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. Se acepta la observación, como no requiere presentación de muestra. Por lo cual, se aceptará solo si cumple con las características y dimensiones solicitadas en la especificación técnica homologada por IETSI, las cuales deben ser sustentadas expresamente en la folleteria o documentos elaborados por el fabricante. No requiere ser sustentado el embalaje, logotipo ni rotulado. Formato N° 3 sera suprimido de las bases integradas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:21:05

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones bajo el título MATERIAL se incluye: insuflador, llave en Y, dispositivo de torsión y dispositivo de inserción.

Como podrá advertir propiamente no se trata de material sino de componentes del producto.

Ahora bien, NO EXISTE norma nacional, intencional o propia que tenga por finalidad comprobar si el producto cuenta o no con aquellos componentes pues para verificar si el producto cuenta con aquellos se usa una INSPECCIÓN VISUAL. ¿Podría confirmar que para el caso de la especificación MATERIALES del ítem 21 puede consignarse, en la tercera columna de la ficha técnica, INSPECCIÓN VISUAL en lugar de la norma nacional, internacional o propia de comprobación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 147

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. Los componentes solicitados en las especificaciones tecnicas deben ser sustentadas expresamente en la folleteria o documentos elaborados por el fabricante. la ficha tecnica (Formato N° 3) sera suprmido de las bases integradas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:21:05

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el Formato 3 "Ficha Técnica" se puede advertir que se requiere que el postor incluya cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar los límites de aceptación y la norma de comprobación (nacional, internacional o propia del fabricante).

Ahora bien, como parte de las especificaciones técnicas del ítem 22 se incluye lo siguiente: "Indicaciones de uso" y "Esquema".

Las "Indicaciones de uso" está referida a la explicación del para qué sirve el producto y el "Esquema" es un dibujo del producto. NINGUNO de los dos aspectos pueden ser considerados especificaciones técnicas por lo que no tiene ninguna utilidad incluirlo en la ficha técnica; asimismo, ninguna norma nacional, internacional o propia contiene la explicación del paso a paso para que EsSalud verifique si el producto cumple con las indicaciones de uso o si se parece a algunos de los dibujos contemplados como esquema.

Consulta: ¿podría confirmar que ni "Indicaciones de uso" ni "Esquema" deben incluirse en la ficha técnica (Formato 3)?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 149

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, se suprime la ficha tecnica N° 3, se debe ceñir a las especificaciones tecnicas del IETSI sustentado en la folleteria o documento elaborado por el fabricante

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:21:05

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el Formato 3 "Ficha Técnica" se puede advertir que se requiere incluir cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar los límites de aceptación y la norma de comprobación (nacional, internacional o propia del fabricante).

Ahora bien, como parte de las especificaciones técnicas del ítem 22 se incluyen las siguientes: "Logotipo", "Embalaje" y "Rotulado" (páginas 150 y 151 de las bases).

Entendemos que esos 3 aspectos deben incluirse en la Ficha Técnica (primera columna); sin embargo, ninguno de estos 3 aspectos son propiamente especificaciones técnicas del producto. Tal es así que no existen normas de comprobación que indiquen el paso a paso de cómo se debe verificar si el producto cumple con el "logotipo" que pide EsSalud, ni con el "embalaje" que EsSalud requiere ni con el rotulado que exige la normativa sanitaria nacional.

Claramente, esos 3 aspectos se verifican con una inspección visual, es decir, no es necesario, viable ni razonable exigir una norma internacional, nacional o propia (del fabricante) que le explique el paso a paso al funcionario de EsSalud del cómo verificar si el producto entregado cumple con el logotipo ni con el embalaje ni con el rotulado exigido por EsSalud. En ese sentido ¿podría confirmar que los aspectos "Logotipo", "Embalaje" y "Rotulado" si bien deben incluirse en la ficha técnica (Formato 3) en la columna referida a la norma de comprobación (nacional, internacional o propia del fabricante) debe consignarse INSPECCIÓN VISUAL?

Acápites de las bases : Sección: Específico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 149

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. No requiere presentación de muestra. Por lo cual, se aceptará solo si cumple con las características y dimensiones solicitadas en la especificación técnica homologada por IETSI, las cuales deben ser sustentadas expresamente en la folleteria o documentos elaborados por el fabricante. No requiere ser sustentado el embalaje, logotipo ni rotulado. Se suprime el formato N° 3 ficha tecnica

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:21:05

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

¿Cuál es la vigencia mínima del producto 12 o 18 meses?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1

Literal: -

Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. La vigencia minima del producto es 12 meses.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:21:05

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Se indica que el certificado de análisis debe corresponder a la muestra presentada.

¿Podría indicar si están requiriendo o no la presentación de muestra?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. No requiere presentación de muestra. Por lo cual, se aceptará solo si cumple con las características y dimensiones solicitadas en la especificación técnica homologada por IETSI, las cuales deben ser sustentadas expresamente en la folleteria o documentos elaborados por el fabricante. No requiere ser sustentado el embalaje, logotipo ni rotulado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20510930038

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

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 18:54:00

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En la Sección Específica de las Bases: Condiciones Especiales del Procedimiento de Selección, Capítulo III: Requerimiento, numeral 3.1: Especificaciones Técnicas, Anexo C: Fichas de los Dispositivos Médicos, página 108, Ítem 6: catéter de ablación con irrigación externa, se indica que el diámetro debe ser de 7 Fr. Dado que no existe evidencia científica determinante que muestre una diferencia o beneficio sustancial en el uso de catéteres de 7 Fr en relación a uno de 8 Fr, y apelando al principio de pluralidad de postores y al principio de eficacia y eficiencia, para obtener una repercusión positiva en las condiciones de vida de los asegurados, así como del interés público de contar con una mayor cantidad de postores de un producto que cumpla con el mismo objetivo, realizando el mejor uso de los recursos públicos ampliando la competencia libre y eficaz del proceso, considerando que somos solamente dos proveedores los que contamos con catéteres de ablación con irrigación externa, solicitamos se pueda aceptar también presentar un catéter de ablación con irrigación externa de 8 Fr.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Anexo C Página: 108

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. Por tratarse de especificaciones técnicas homologadas no pueden modificarse. Es necesario señirse a lo elaborado por IETSI

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 15/06/2023

Nombre o Razón social : CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA

Hora de envío : 19:37:34

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En las presentes bases que están convocados por varios ítems, se solicitan diferentes montos por ítem, solicitamos al comité aclarar nuestra siguiente duda. ¿En el caso los postores participen a más de 2 ítems, podremos colocar la experiencia del postor del monto más alto, considerando valida esa experiencia del postor para ambos ítems? Esto debido que, si se participara a más de 1 ítem, se tendría que colocar de forma individualizada cada experiencia lo que ocasionaría una oferta más extensa, pesada para subir al sistema del SEACE. En ese sentido bastara con colocar una sola experiencia del postor del monto más elevado y esta será considerada para todos los ítems o se tendrá que colocar experiencia del postor de forma individual. Aclarar

Acápíte de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: B

Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. No se acepta. Debe presentarse experiencia del postor por cada ITEM o por cada ltenm paquete.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	19:37:34

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Con respecto a los catálogos o folletería o manual de instrucciones de uso o inserto.

Nos dice que puede ser elaborado por el Fabricante y/ o elaborado por el postor y/ o por terceros calificados técnicamente para ello.

Solicitamos que el comité retire la parte que menciona elaborado por el postor, toda vez que el que expresa dichos documentos como el catalogo o indicaciones de uso es el fabricante es decir donde se fabricó y su procedencia de validación. Solicitar que sea por el mismo postor resulta no idóneo puesto que, para ello existe el anexo 03 Declaración jurada de datos del postor.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: k) **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	19:37:34

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Se puede dilucidar dentro del numeral 6.2.1, vigencia mínima del producto.
En el segundo párrafo del numeral 6.2.1 Vigencia Mínima del Producto se puede apreciar una incongruencia, ya que, la vigencia mínima del producto médico deberá ser igual o mayor a 12 (meses) al momento de su fecha de entrega, pero más adelante se menciona que en caso de suministros periódicos de un mismo lote este no podrá ser menor a 12 meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

Es decir primero señalan 12 meses y posteriormente al final se menciona 18 meses. Le pedimos a la Entidad CORREGIR Y ACLARAR dicho error.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6.2.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. Todas las entregas deben tener por lo menos 12 meses de vigencia.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	19:37:34

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Se puede dilucidar que el Formato 4 Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos, el canje será efectuado en un plazo no mayor a tres (03) días calendarios.

Pero en el literal h) de la página 34 se menciona que el postor adjudicado se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de siete (07) días.

Pedimos a la Entidad aclarar cuál de las dos fechas se utilizaran para el canje en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos. Creemos que, debería ser 07 días hábiles por ser un plazo razonable.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: III Literal: Formato 4 Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la observación, la declaracion jurada de compromiso y/o reposicion por defectos y vicios oculto, sera de 07 dias habiles.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	19:37:34

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Para el Catéter de marcapaso temporal N. 6 (Ítem 19)

Se indica en la Ficha Técnica una Longitud de 100-110 cm. Pero Nuestra marca presenta una Longitud de 125 cm.

Por ello solicitamos a la entidad considerar nuestra medida.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ITEM 19 Página: 143

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. Por tratarse de especificación local, se acepta entre 100 a 130 cm2, para permitir mayor pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20604925682	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	SECOND MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:46:09

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En el CAPÍTULO III

Literal 3.1. Especificaciones técnicas

Requisitos de calificación
FICHAS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS
ITEM 19 CATETER DE MARCAPASOS TEMPORAL N°6
Solicitan:
8 MEDIDAS:
LONGITUD DEL CATETER: 100 A 110CM

Establecer que, en el mercado actual para el ítem solicitado, existen catéteres con tecnología y características acordes al cumplimiento de normas internacionales y su país de fabricación, considerando, que las especificaciones técnicas (IETSI) detalladas son de ya una antigüedad en la existían las características señaladas y postores que cumplían con estas características. Considerando, que nuestro catéter es de procedencia europea en las que los pacientes necesitan de una longitud más amplia y que cuenta mejoras tecnológicas actuales en su fabricación, cumpliendo con el uso para el que ha sido creado y solicitado en este proceso, sin perjudicar en ningún extremo ni al área usuaria ni al paciente a tratar.

En ese sentido, y para que exista una pluralidad de postores con nuevas y mejoras tecnologías en el Ítem 19, solicitamos, se considere nuestra consulta:

8 MEDIDAS:
LONGITUD DEL CATETER: hasta 120CM

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.1 Página: 146

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. Por tratarse de especificación local, se acepta "ELECTRODOS DE METAL O ACERO INOXIDABLE DE ALTA RESISTENCIA Y/O OTRO MTRIAL DE GRADO MEDICO DETECTABLE RADIOLOGICAMENTE" para permitir mayor pluralidad de postores.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20604925682

Fecha de envío : 15/06/2023

Nombre o Razón social : SECOND MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 19:46:09

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En el CAPÍTULO III

Literal 3.1. Especificaciones técnicas

Requisitos de calificación

FICHAS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

ITEM 19 CATETER DE MARCAPASOS TEMPORAL N°6

Solicitan:

7 MATERIAL:

ELECTRODOS DE METAL

Establecer que, en el mercado actual para el ítem solicitado, existen catéteres con tecnología y características acordes al cumplimiento de normas internacionales y su país de fabricación, considerando, que las especificaciones técnicas (IETSI) detalladas son de ya una antigüedad en la existían las características señaladas y postores que cumplían con estas características. Considerando, que nuestro catéter es de procedencia europea y fabricado con materiales y tecnologías actuales, cumpliendo con el uso para el que ha sido creado y solicitado en este proceso, sin perjudicar en ningún extremo ni al área usuaria ni al paciente a tratar.

En ese sentido, y para que exista una pluralidad de postores con nuevas y mejoras tecnologías acordes a la actualidad en el ítem 19, solicitamos, se considere nuestra consulta:

7 Material

ELECTRODOS DE METAL O ACERO INOXIDABLE DE ALTA RESISTENCIA Y/O OTRO MATERIAL DE GRADO MEDICO DETECTABLE RADIOLOGICAMENTE

Acápito de las bases : Sección: Especifico

Numeral: CAP. III

Literal: 3.1

Página: 146

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el área usuaria precisa. También se aceptará con o sin Globo de latex (balón) o con punta suave Por tratarse de especificación local, para permitir mayor pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20604925682

Fecha de envío : 15/06/2023

Nombre o Razón social : SECOND MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 19:46:09

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En el CAPÍTULO III

Literal 3.1. Especificaciones técnicas

Requisitos de calificación

FICHAS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

ITEM 19 CATETER DE MARCAPASOS TEMPORAL N°6

Solicitan:

7 MATERIAL:

Establecer que, en el mercado actual para el ítem solicitado, existen catéteres con NUEVAS tecnología y características acordes al cumplimiento de normas internacionales y su país de fabricación, considerando, que las especificaciones técnicas (IETSI) detalladas son de ya una antigüedad en la existían las características señaladas y postores que cumplían con estas características. Considerando que nuestro catéter cuenta con dos tipos los cuales pueden SER CON UN GLOBO DE LATEX(BALÓN) O CON PUNTA SUAVE, los cuales tienen un uso acorde al área usuaria, los mismos que son fabricados con materiales y tecnologías actuales, cumpliendo con el uso para el que ha sido creado y solicitado en este proceso, sin perjudicar en ningún extremo ni al área usuaria ni al paciente a tratar, si no, más bien brindar mejoras en su uso.

En ese sentido, y para que exista una pluralidad de postores con nuevas y mejoras tecnologías acordes a la actualidad en el ítem 19, solicitamos, se considere nuestra consulta(aclaración) a solicitud del área usuaria:

7 Material:

CON UN GLOBO DE LATEX(BALÓN) O CON PUNTA SUAVE

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III

Literal: 3.1

Página: 146

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. Tambien se aceptará con o sin Globo de latex (balon) o con punta suave Por tratarse de especificación local, para permitir mayor pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 21:13:08

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En las bases administrativas página 90 en las especificaciones técnicas para el ítem 3 Prótesis Valvular Aórtica Percutánea, en la sección Características Técnicas, 2.1 Catéter Balón no complaciente del catéter de tereftalato de polietileno (PET), de acuerdo a ello se entiende que este material es TERMOPLÁSTICO.

Solicitamos respetuosamente al comité de selección amparados del principio de libertad de concurrencia y competencia acepten el Catéter balón no complaciente de Elastómero Termoplástico (TPE) Numed.

Acápito de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** ITEM 3 **Literal:** 2.1 **Página:** 90

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el área usuaria precisa. Por tratarse de especificaciones técnicas homologadas no pueden modificarse. Es necesario señarse a lo elaborado por IETSI. En caso de tratarse de un material similar o mejor deberá presentarse un informe del Fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 21:13:08

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En las bases administrativas página 90 en las especificaciones técnicas para el ítem 3 Prótesis Valvular Aórtica Percutánea, en la sección Características Técnicas, 9. Dimensiones, Diámetro de Prótesis: 21mm, 23mm, 25mm, 26mm, 27mm, 29mm y 31mm.

En nuestro caso las medidas de Prótesis valvular aórtica percutánea a presentar son: 23mm, 26mm, 29mm y 34mm cubriendo así anillos nativos desde 18mm hasta 30mm., amparados bajo el principio de libertad de concurrencia y competencia solicitamos respetuosamente al comité de selección acepte nuestras medidas indicadas.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: ITEM 3 Literal: 9 **Página:** 90

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el área usuaria precisa. En la especificación técnica homologada por IETSI se permite tanto las prótesis expandibles por balón como las autoexpandibles según se señala en el Esquema. Por lo tanto, las dimensiones señaladas son solo nominales porque el diámetro real durante el implante es variable en un amplio rango. Se aceptará SOLO si tienen registrado ante DIGEMID TODAS las medidas ofrecidas por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 21:13:08

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En las bases administrativas página 90 en las especificaciones técnicas para el ítem 3 Prótesis Valvular Aórtica Percutanea, en la sección Características Técnicas, 9. Diámetro de la Prótesis: 21mm, 23mm, 25mm, 26mm, 27mm, 29mm y 31mm.

Debido a que los diseños de estos dispositivos para las diferentes marcas que se comercializan, no cubren anillos nativos con perímetro entre 56,5mm hasta 94,2mm. Solicitamos respetuosamente al comité de selección, aclarar si se aceptaran rangos inferiores que no cubran la necesidad de los diámetros de las prótesis solicitadas en las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** ITEM 3 **Literal:** 9 **Página:** 90

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. En la especificación tecnica homologada por IETSI se permite tanto las protesis expandibles por balon como las autoexpandibles según se señala en el Esquema. Por lo tanto, las dimensiones señaladas son solo nominales porque el diametro real durante el implante es variable en un amplio rango. Se aceptará SOLO si tienen registrado ante DIGEMID TODAS las medidas ofrecidas por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 21:13:08

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En las bases administrativas solicitan una vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad Adquiriente.

Nuestras prótesis valvular aortica percutánea son fabricadas con una vigencia de 12 meses, sin embargo, por el tiempo de importación llegan a nuestro país con 9 meses de vigencia. A ello, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte nuestros dispositivos con el debido sustento de vigencia de fabricación y carta de compromiso al canje.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: 6.2.1 **Página:** 30

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. Esa situación ya esta contemplada en el punto 6.2.1, página 30.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 21:13:08

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En las bases administrativas solicitan el Ítem Paquete 2, contiene 11 ítems, dentro de ellos el CODIGO SAP 20104358 Cateter Balón para Angioplastia Coronaria Semicomplaciente de diametro 1.20mm a 1.25mm, de longitud entre 5 mm a 15 mm. Sin embargo, nuestra marca no comercializa esa medida ya que no la fabricamos. Solicitamos muy respetuosamente al Comité de Selección amparados baja el principio de libertad de concurrencia y competencia acepte poder presentar nuestra oferta con el resto de medidas del paquete, debido a que si contamos con estas medidas indicadas.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Cap. I Literal: 1.2 **Página:** 13

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. ceñirse a las bases, en la indagacion de mercado se ha constatado que existe pluralidad de postores que cumplen con el Item paquete 2.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 21:13:08

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En las bases administrativas se indica Numeral 6, 6,6,2 Envase y Condiciones de almacenamiento.

LOGOTIPO

Donde dice: " Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la entidad,..."

Solicitamos respetuosamente al Comité considerar este requerimiento solo para el envase mediatos, ya que realizarlo en el envase inmediato significa un riesgo en la integridad y esterilización de los materiales.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: 6.2.2 **Página:** 36

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el área usuaria precisa. Se acepta la precisión

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	21:31:54

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

Solicitan la presentación de ficha técnica del producto (Formato N° 3) como documento de presentación para la admisión de la oferta.

En este sentido el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR procedió de oficio a eliminar la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO en la etapa de presentación de ofertas y dispuso que sea presentada par ala firma de contrato por motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se proceda a retirar la presentación de la ficha técnica del producto (formato N° 3) de la presentación de ofertas y este se presente a la firma del contrato

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** j **Página:** 21

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. Se acepta la precision. Se suprime ficha tecnica formato N° 3

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	21:31:54

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

solicitan la presnetación de la DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO, DE COMPROMISO DE PLAZO DE ENTREGA (FORMATO N° 2)

la Direccion Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de ste documento por los motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se suprima de la documetación de admisión la presentación de la DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO, DE COMPROMISO DE PLAZO D EENTREGA Y VIGENCIA (FORMATO N° 2) en cumplimiento al pronunciamiento del OSCE

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** m **Página:** 22

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. Se acepta la precision

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	21:31:54

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Podrían publicar la ficha técnica del dispositivo médico INSUFLADOR DE CATETER CON MANOMETRO legible visto que la que obra en las bases se encuentra poca legible

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** --- **Página:** 147

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta, se suprime ficha tecnica N° 3

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20459316842

Nombre o Razón social : MULTI MED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 22:36:15

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO

FOLIO 90

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Prótesis valvular aórtica percutánea

2. ACCESORIOS

2.1 Catéter balón no complaciente del catéter: de tereftalato de polietileno (PET)

Solicitamos al Comité de Selección amparados en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado a) Principio de libertad de concurrencia y e) competencia acepten catéter balón no complaciente de Elastómero Termoplástico (TPE).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 90

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

Art. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa Por tratarse de especificaciones técnicas homologadas no pueden modificarse. Es necesario ceñirse a lo elaborado por IETSI. En caso de tratarse de un material similar o mejor debiera presentarse un informe del Fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20459316842

Nombre o Razón social : MULTI MED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 22:36:15

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO

FOLIO 90

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Prótesis valvular aórtica percutánea

9. DIMENSIONES

Diámetro de la Prótesis: 21mm,23mm,25mm,26mm,27mm,29mm y 31mm.

En nuestro caso las medidas de Prótesis valvular aortica percutánea a presentar son: 23mm, 25mm, 27mm y 29mm cubriendo así anillos desde 19mm hasta 27mm, amparados en el Principio de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato y Competencia, establecidos en el Art. 2º de la LCE, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte nuestras medidas que a su vez han sido aceptadas en requerimientos de la misma Entidad- Incor en 43 y 78 unidades.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 90

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

Art.2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En la especificación tecnica homologada por IETSI se permite tanto las protesis expandibles por balon como las autoexpandibles según se señala en el Esquema. Por lo tanto, las dimensiones señaladas son solo nominales porque el diametro real durante el implante es variable en un amplio rango. Se aceptará SOLO si tienen registrado ante DIGEMID TODAS las medidas ofrecidas por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20459316842

Nombre o Razón social : MULTI MED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 22:36:15

Observación: Nro. 43

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO

En el numeral 4 del capítulo III de requerimiento solicitan como parte de la CAPACITACIÓN EN EL USO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DEL DISPOSITIVO: C)Proporcionar dos sistemas de preservación de temperatura y uno de transporte con control y registro automático de temperatura con Termo-Higrómetro por un mínimo de 24 horas. Sin embargo, en el formato N°3-A indica la cantidad de 2 unidades y 01 sistema de transporte.

Así como en el Formato N°3-A [...] Accesorios del sistema:

Termohigrómetro que cuente con Pantalla LCD, conmutable en °F/C, que almacene y recupere lecturas mínimas/máximas, con registro mínimo de 24 horas. QUE TENGA OPCIÓN DE IMPRIMIR REPORTE DIARIO COMO MÍNIMO.

Solicitamos al Comité de Selección suprimir el requerimiento de dos sistemas de preservación de temperatura y uno de transporte con control y registro automático de temperatura con Termo-Higrómetro por un mínimo de 24 horas y que el termohigrómetro tenga la opción de imprimir reporte diario como mínimo, ya que estarían exigiendo una formalidad costosa e innecesaria contraviniendo con el Principio de libertad de concurrencia y el principio de eficiencia y eficacia del artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado, ya que las diferentes válvulas que existen en el mercado actual no requieren de una refrigeración por ser materiales que cuentan dentro de sus condiciones de almacenamiento temperaturas aceptables entre 5-25 grados centígrados, como se pretende señalar con la solicitud.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 4 Página: 41

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

Art.2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. Ceñirse a las bases, lo solicitado se sustenta en mantener una adecuada preservación del dispositivo, evitar perdidas a la institución y detectar vicios ocultos en un contexto de cambio climatico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20459316842

Nombre o Razón social : MULTI MED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 22:36:15

Observación: Nro. 44

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO

PAGINA 39

8.1.1 Otras obligaciones del contratista

1. CONTROL DE CALIDAD: El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad, es asumido por el proveedor y se realizará en el CENTRO Nacional de Control de Calidad (CNCC) o cualquier de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad por el Ministerio de Salud que el proveedor exija.

Que solicitamos que se exonere a MULTI MED PERU SAC del requisito de Informe de ensayo de control de calidad en el centro nacional de calidad de cada lote de producto a entregar de los ítems 03, 04, 19.

Por cuanto el art N° 73 del reglamento de establecimientos farmacéuticos, DS N° 014-2011-SA y sus modificatorias exceptúa del examen completo, es decir del ensayo de control de calidad a los dispositivos médicos, que sustenten bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo por cuanto el análisis completo sea en el centro nacional de control de calidad u otro laboratorio de la red seria irrealizable.

¿Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado, debe guardar muestras de retención o contramuestras, hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos dispositivos médicos o productos farmacéuticos que, por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no se pueda guardar muestras de retención.¿

En el caso del ITEM 03, Prótesis Valvular aortica percutánea. MULTI MED PERU SAC tiene un volumen de importación igual a uno. Además de ello, su elevado costo sustenta debidamente la excepción indicada en el Art N° 73 del DS N° 014-2011-SA y sus modificatorias.

En el caso del ITEM 04, Set de oclusión percutáneo para defecto septal interauricular. MULTI MED PERU SAC tiene un volumen de importación que oscila entre una y 30 unidades. Además de ello, se tiene el pronunciamiento de DIGEMID OFICIO N°4630-2016-DIGEMID-DEF-ECVP/MINSA de fecha 07 JULIO 2016 indicando que este producto no puede ser analizado en los laboratorios de la red de control de calidad lo cual sustenta debidamente la excepción indicada en el Art N° 73 del DS N° 014-2011-SA y sus modificatorias.

En el caso del ITEM 19, Catéter marcapaso temporal N.6. MULTI MED PERU SAC tiene un volumen de importación que oscila entre una y 30 unidades. Además de ello, se tiene el pronunciamiento de DIGEMID OFICIO N°4630-2016-DIGEMID-DEF-ECVP/MINSA de fecha 07 JULIO 2016 indicando que este producto no puede ser analizado en los laboratorios de la red de control de calidad lo cual sustenta debidamente la excepción indicada en el Art N° 73 del DS N° 014-2011-SA y sus modificatorias.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 8.1.1 **Página:** 39

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

DS 14-2011 SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20459316842

Nombre o Razón social : MULTI MED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 22:36:15

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO

ITEM PAQUETE N. 2

En amparo al principio de libertad de concurrencia del artículo 2 de la Ley de Contrataciones solicitamos al comité de selección, la división del ítem paquete N.2 en la solicitud de manera unitaria con el fin de aperturar la participación a postores que cuenten con más del 50% del requerimiento del paquete.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** I **Página:** 13

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

Art.2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el área usuaria precisa. Ceñirse a las bases, porque en el estudio de mercado se ha constatado que existe pluralidad de postores que cumplen con el ítem paquete 2.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:24:48

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

ÍTEM 3: En la ficha técnica de dispositivo médico, en el apartado 7. Componentes y materiales del dispositivo en el sub numeral 2- Accesorios, solicitan: Catéter balón no complaciente del catéter: de tereflato de polietileno (PET) dentro de los accesorios de la prótesis valvular aortica percutánea.

Entendiendo que este material es un polímero TERMOPLASTICO de grado medico, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección, amparados del principio de libertad de concurrencia y competencia, acepten nuestro catéter balón no complaciente de VESTAMID® Care ML21, que tambien es un polímero termoplástico de grado medico al igual que el PET solicitado. VESTAMID® Care ML21 cumple con las clasificaciones de llama ISO 10993, USP 88, USP Clase VI y UL 94.

Asimismo, en reiteradas solicitudes similares han sido aceptadas en previas licitaciones públicas, citando como precedente vinculante la LP-SM-2-2021-ESSALUD-INCOR-1 / LP-SM-18-2022-ESSALUD-INCOR-1 (Consulta 1, 8, 13) donde decisiones adoptadas con anterioridad por distintas Entidades Públicas resulta una herramienta importante para la consecución de los diferentes fines públicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 90

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

articulo 2 inciso a y e ley de contrataciones del estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa Por tratarse de especificaciones técnicas homologadas no pueden modificarse. Es necesario ceñirse a lo elaborado por IETSI. En caso de tratarse de un material similar o mejor debera presentarse un informe del Fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20606438690

Nombre o Razón social : BE DAY GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 23:24:48

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

ÍTEM 3: En la ficha técnica de dispositivo médico, en el apartado 7. Componentes y materiales del dispositivo (página 89-90 de las bases), solicitan que el componente ¿Estructura metálica Expandible de la Válvula (Anillo) sea de MATERIAL... Soporte metálico en aleación de cromo cobalto y/o nitinol y velos de pericardio¿.

Solicitamos respetuosamente al Comité de Selección, amparados en el principio de libertad de concurrencia y competencia, acepten la Estructura metálica Expandible de la Válvula (Anillo) sea de material cromo, cobalto, níquel y/o Nitinol; ya que el nitinol es una aleación derivada del Níquel y Titanio, el cual esta compuesto por aproximadamente 55% de Níquel y 45% de Titanio. En nuestro caso particular esta aleación, se debe a que, nuestra Prótesis Valvular aortica percutánea es una Válvula aórtica balón expandible, por lo que tiene mayor fuerza radial. Estos materiales son biocompatibles, esteril, atóxico, hipoalergenico, apirogeno, no trombogénico y altamente resistentes.

Es de conocimiento Público que las especificaciones técnicas fueron elaboradas cuando en el mercado peruano solo competían las válvulas auto expandibles, que por su naturaleza propia tienden a ser de diferente material al de las válvulas balón expandible, lo que hace que en la actualidad se vea comprometido el principio de libertad de concurrencia, competencia y vigencia tecnológica que rige a la presente licitación Pública.

Toda vez que las entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debido a que al existir COMPETENCIA los postores que participan en distintos procedimientos de selección tienen los incentivos para esforzarse en obtener la preferencia del consumidor (Entidad) a través de una mayor oferta de bienes y servicios, de mejor calidad y/o a menores precios.

teniendo en cuenta que cumplimos con los requisitos previstos en las bases para ser participantes aptos, es importante mencionar que nuestro dispositivo médico cuenta con certificación CE, Registro sanitario vigente, y estudios clínicos que avalan su eficacia y eficiencia. Documentación que será anexada para su consideración.

Esta consulta se fundamenta en la necesidad de promover la libertad de concurrencia estipulado en el artículo 2 inciso A de la Ley de Contrataciones del Estado, y a su vez va asociada a las características intrínsecas del dispositivo médico ofertado, sin interferir en el objeto principal de la licitación, sin afectar los principios que rigen la ley de contrataciones del estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 89

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

Art. 2) incisos a) y e) ley de contrataciones del estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. ceñirse a las especificaciones tecnicas. "Cromo cobalto y/o nitinol"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:24:48

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

ÍTEM 3: En la ficha técnica de dispositivo médico pagina 90 de las bases, en el numeral 9 solicitan:
Diámetro de la Prótesis: 21 mm, 23 mm, 25 mm, 26 mm, 27 mm, 29 mm y 31 mm
Debido a que las marcas comercializamos diferentes diámetros de las prótesis, nosotros presentaremos los siguientes diámetros: 23mm, 26mm, 29mm, adicionalmente tenemos disponible los diámetros 20mm, 21.5mm, 24.5mm, 27.5mm, 30.5mm y 32mm como mejora del dispositivo médico que es en beneficio para cumplimiento de la finalidad de la Entidad. Solicitamos al Comité de Selección, basados en amparo del Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia, se sirva aceptar nuestros diámetros adicionales. Lo que permite cubrir anillos nativos desde diámetros 18mm hasta diámetros de 31mm siendo este un diferencial positivo y mejora en la oferta del bien convocado.
Con el objetivo de reafirmar nuestra consulta citamos la OPINION N° 144-2016/DTN.
¿En este sentido, constituye una mejora a los bienes o servicios objeto de la contratación, todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, sin generar un costo adicional a la Entidad. Asimismo, corresponde a cada Entidad identificar las mejoras que los postores podrán ofertar e incluirlas en las bases, en caso se opte por considerar este factor de evaluación¿.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 90

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el área usuaria precisa. En la especificación técnica homologada por IETSI se permite tanto las prótesis expandibles por balón como las autoexpandibles según se señala en el Esquema. Por lo tanto, las dimensiones señaladas son solo nominales porque el diámetro real durante el implante es variable en un amplio rango. Se aceptará SOLA si tienen registrado ante DIGEMID TODAS las medidas ofrecidas por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20606438690

Nombre o Razón social : BE DAY GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 23:24:48

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

ITEM 3

Este requerimiento se menciona también en el

CAPITULO II

PAGINA 21

Numeral J)

En la Ficha técnica del(Formato N° 3), con respecto al llenado de la columna: Normas Nacionales y/o Internacionales y/o Propias de Calidad, queremos hacer referencia al Pronunciamiento N° 926-2013-DSU, mediante el cual, la Dirección de Supervisión del OSCE, se pronuncia sobre un caso similar con respecto al llenado de la Ficha Técnica del Producto, requerido por EsSalud, indicando lo siguiente: ¿¿deberá precisarse que a efectos de verificar el cumplimiento de las características técnicas requeridas en la etapa de presentación de propuesta bastará la presentación del protocolo de análisis, folletería y la ficha técnica establecida en el Formato N° 3, en la que se hará referencia a las normas de referencia y características de los bienes ofertados, la cual tendrá carácter de declaración jurada que podrá ser suscrita por el fabricante o por el postor¿.

CONSULTA:

Teniendo en cuenta que para la verificación del cumplimiento de las características técnicas solicitadas en la ficha técnica del producto, ésta se sustentará con la presentación de la folletería, metodología de análisis u otro documento emitido por el fabricante, entendemos que en la columna Normas Nacionales y/o Internacionales y/o Propias de Calidad, se podrá incluir el folio de la folletería, catálogo, inserto, manual o de otro documento, en donde se demuestre el cumplimiento de la especificación técnica del producto. Favor confirmar si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. No requiere presentación de muestra. Por lo cual, se aceptará solo si cumple con las características y dimensiones solicitadas en la especificación técnica homologada por IETSI, las cuales deben ser sustentadas expresamente en la folleteria o documentos elaborados por el fabricante. No requiere ser sustentado el embalaje, logotipo ni rotulado. Dichos documentos debe ser anexados al expediente. Se suprime formato N° 3 (ficha de producto)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:24:48

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

item 3:
De las Especificaciones técnicas de las bases administrativas solicitan que:
¿La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes¿
Excepcionalmente, para el ítem 3, debido a sus propiedades físicas y químicas son fabricadas con fecha de vigencia de 12 meses, sin embargo, por el tiempo de importación llegan a nuestro país con una vigencia no menor de 9 a 10 meses, siendo mayor al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Solicitamos confirmar si podemos presentar como debido sustento, de la vigencia mínima del dispositivo y sus componentes, una carta del fabricante, y a su vez, el protocolo de análisis donde se indique la fecha de fabricación y expiración del dispositivo médico a ofertar. De igual forma se adjuntará el Formato 4 (carta de compromiso de canje) de acuerdo con lo solicitado en las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1 Literal: - Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. Esa situación ya esta contemplada en el punto 6.2.1, página 30.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20606438690

Nombre o Razón social : BE DAY GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 23:24:48

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

ITEM 2,3 Y 22

En el formato N° 3 se incluye una columna para consignar la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de la ficha técnica de dispositivo médico respectiva, a partir de NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD. Al respecto, debemos señalar que, para la especificación técnica referida a la presentación específicamente a lo que se indica en el apartado LOGOTIPO, no aplicaría la comprobación a través de normas nacionales y/o internacionales, debido a que este requerimiento se gestiona luego de obtenida la buena pro, es verificada al momento de la entrega.

CONSULTA:

En vista de esta situación, solicitamos amablemente al Comité de Selección Confirmar si será posible adjuntar como documento de sustento o aval, una declaración jurada de cumplimiento del Logotipo y, en el formato N°3 señalar el folio respectivo de la declaración jurada adjuntada.

Debido a que tales especificaciones técnicas no pueden ser sustentadas en la columna ¿Normas técnicas nacionales y/o internacionales¿ a través de información detallada en los catálogos, manuales, insertos u otra documentación, toda vez que son de aplicación post buena pro, siendo de igual forma avaladas con la presentación35 del anexo N° 3 de las bases.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. No requiere presentación de muestra. Por lo cual, se aceptará solo si cumple con las características y dimensiones solicitadas en la especificación técnica homologada por IETSI, las cuales deben ser sustentadas expresamente en la folleteria o documentos elaborados por el fabricante. No requiere ser sustentado el embalaje, logotipo ni rotulado. Dichos documentos debe ser anexados al expediente. Se suprime formtato N° 3 (ficha tecnica de producto)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20606438690

Nombre o Razón social : BE DAY GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 23:24:48

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

ítem 3:
página 46- 47 de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del CAPITULO III
A su vez mencionada en el numeral:
3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
APARTADO B. EXPERIENCIA DEL POSTOR
Pagina 159

¿El postor debe contar con una experiencia en la especialidad según el siguiente detalle:
Para el ítem 3: Un monto facturado acumulado equivalente a UN MILLON QUINIENTOS MIL CON 00/100 SOLES (S/.1,500,000.00), por la venta de bienes o similares al objeto de la convocatoria¿
¿Acreditación: La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero¿ correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones. Por lo que se advierte que el rango de facturación solicitado como experiencia en esta oportunidad es desproporcionado, relegando a pequeñas empresas que cumplirían adecuadamente con las especificaciones técnicas y con la normativa vigente, considerando adicionalmente que el valor referencial no se debe a la envergadura del bien requerido, sino a la sumatoria de todas las unidades a entregar durante el año que dure el contrato.
Es importante rescatar que el valor unitario estimado del dispositivo médico para el ítem 3, no supera el 10% del monto solicitado como experiencia en la especialidad.

CONSULTA

Por lo antes expuesto, solicitamos de su gentil gestión para que se modifique lo exigido en la EXPERIENCIA DEL POSTOR para el ITEM 3. Debido a la situación coyuntural de la crisis económica y política que viene azotando a nuestro país, solicitamos amablemente al comité de selección se nos pueda aceptar como experiencia del postor la suma de S/700,000.00 en aras de fomentar y cooperar a la REACTIVACIÓN ECONOMICA iniciativa emitida por el Ministerio de Economía Y finanzas para el crecimiento de la economía peruana, con el fin de establecer la libertad de concurrencia y competencia establecido en nuestro ordenamiento jurídico de la Ley de Contrataciones del Estado.

Considerando que, los factores de evaluación deben sujetarse a criterios de razonabilidad y proporcionalidad, además de estar amparados y estar acordes al Principio de Trato Justo e Igualitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** - **Página:** 159

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. Ceñirse a las bases.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:24:48

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

En la ficha técnica de dispositivo médico homologada por el IETSI, página 90, en el numeral 2 - apartado 2.1 solicitan: ¿Cateter balón de predilatación, compuesto por: cateter balón no complaciente del catéter: de tereftalato de polietileno (PET); Mango del cateter balón de polípero, doble lumen¿. Entendiendo que este material es TERMOPLASTICO, solicitamos respetuosamente al comité de selección amparados del principio de libertad de concurrencia y competencia acepten catéter balón de Elastomero (TPE) Numed

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1 Literal: . Página: 90

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. Por tratarse de especificaciones técnicas homologadas no pueden modificarse. Es necesario señirse a lo elaborado por IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20606438690

Nombre o Razón social : BE DAY GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 23:24:48

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

PAGINA 41 APARTADO 8.1.1 sub ítem 4:

Solicitan ¿¿ Proporcionar dos sistemas de preservación de temperatura y uno de transporte con control y registro automático de temperatura con Termo-higrómetro por un mínimo de 24 horas.¿

Y en las Página 55 de las bases FORMATO N°3-A se indica que dicho equipo: ¿¿permite que la prótesis valvular aórtica percutánea de material biológico se conserve en las condiciones ambientales de temperatura en el rango requerido por el fabricante del dispositivo¿¿

Requerimiento que solicitamos sea considerado de presentación OPCIONAL y no obligatoria, ya que, en nuestro caso no es necesario el uso de un equipo que preserve la temperatura de la prótesis. Y esto, según las instrucciones de uso de nuestro dispositivo, el almacenamiento correcto de la prótesis valvular aortica percutánea y sus accesorios debe hacerse a una temperatura ambiente no menor a 10°C y no mayor a 25°C, deben almacenarse en un lugar fresco y seco en sus empaques originales. Adicionalmente nuestra prótesis viene en una caja termosellado que cuenta con un sensor de temperatura digital integrado (TagAlert) para el monitoreo continuo de la temperatura ambiental durante su traslado y almacenamiento. El dispositivo se puede usar siempre y cuando en la pantalla del monitor figure ¿OK¿. Esto asegura que la válvula ha preservado su temperatura durante el almacenamiento.

Ambiente destinado realizar la recepción, verificación de las a características físicas, almacenamiento, custodia y distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), y productos sanitarios, poniéndolos a disposición final de las áreas usuarias del establecimiento de salud; cuenta con el mobiliario, equipamiento y tecnología adecuada para brindar condiciones óptimas a estos productos, según lo establecido en las buenas prácticas, normatividad vigente y/especificaciones técnicas autorizadas en el registro sanitario. La infraestructura, debe ser directamente proporcional al volumen de almacenamiento, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y condiciones especiales de almacenamiento. Debe tener una altura mínima 5 m. Los ingresos y salidas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se ejecutan en forma unidireccional. Este ambiente consta de las siguientes áreas:

PAGINA 41 APARTADO 8.1.1 sub ítem 4:

Solicitan ¿¿ Proporcionar dos sistemas de preservación de temperatura y uno de transporte con control y registro automático de temperatura con Termo-higrómetro por un mínimo de 24 horas.¿

Y en las Página 55 de las bases FORMATO N°3-A se indica que dicho equipo: ¿¿permite que la prótesis valvular aórtica percutánea de material biológico se conserve en las condiciones ambientales de temperatura en el rango requerido por el fabricante del dispositivo¿¿

Requerimiento que solicitamos sea considerado de presentación OPCIONAL y no obligatoria, ya que, en nuestro caso no es necesario el uso de un equipo que preserve la temperatura de la prótesis. Y esto, según las instrucciones de uso de nuestro dispositivo, el almacenamiento correcto de la prótesis valvular aortica percutánea y sus accesorios debe hacerse a una temperatura ambiente no menor a 10°C y no mayor a 25°C, deben almacenarse en un lugar fresco y seco en sus empaques originales. Adicionalmente nuestra prótesis viene en una caja termosellado que cuenta con un sensor de temperatura digital integrado (TagAlert) para el monitoreo continuo de la temperatura ambiental durante su traslado y almacenamiento. El dispositivo se puede usar siempre y cuando en la pantalla del monitor figure ¿OK¿. Esto asegura que la válvula ha preservado su temperatura durante el almacenamiento.

Ambiente destinado realizar la recepción, verificación de las a características físicas, almacenamiento, custodia y distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), y productos sanitarios, poniéndolos a disposición final de las áreas usuarias del establecimiento de salud; cuenta con el mobiliario, equipamiento y tecnología adecuada para brindar condiciones óptimas a estos productos, según lo establecido en las buenas prácticas, normatividad vigente y/especificaciones técnicas autorizadas en el registro sanitario. La infraestructura, debe ser directamente proporcional al volumen de almacenamiento, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y condiciones especiales de almacenamiento. Debe tener una altura mínima 5 m. Los ingresos y salidas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se ejecutan en forma unidireccional. Este ambiente consta de las siguientes áreas:
Es por ello que citamos como una base legal la Resolución Ministerial N° 862-2015/MINSA
Donde refuerza nuestra solicitud

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.1.1 Literal: - Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el área usuaria precisa. Ceñirse a las bases, lo solicitado se sustenta en mantener una adecuada preservación del dispositivo, evitar pérdidas a la institución y detectar vicios ocultos en un contexto de cambio climático

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código :	20508599910	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	KARIFRAN SAC	Hora de envío :	23:33:16

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

En la ficha técnica de dispositivo médico homologada por el IETSI, página 90, en el numeral 9. Dimensiones: Diámetros de las prótesis: 21mm, 23mm, 25mm, 26mm, 27mm, 29mm y 31mm. Debido a que las diferentes marcas que comercializan dicho producto manejan sus propias medidas tomando en consideración los diámetros de los anillos valvulares nativos, queremos solicitar a los señores del comité de selección que, respecto a las dimensiones solo se debe aceptar la válvula que precisen los diámetros de forma transparente, y no por tallas del producto (S, M, L) y rangos terapéutico de diámetro de anillo entre 21mm y 27 mm, es por ello que los postores debemos precisar los diámetros en la presentación de oferta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: - Página: 90

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. En la especificación tecnica homologada por IETSI se permite tanto las protesis expandibles por balon como las autoexpandibles según se señala en el Esquema. Por lo tanto, las dimensiones señaladas son solo nominales porque el diametro real durante el implante es variable en un amplio rango. Se aceptará si SOLO tienen registrado ante DIGEMID TODAS las medidas ofrecidas por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA DEL HNERM

Ruc/código : 20601219868

Nombre o Razón social : GR MEDICAL E.I.R.L.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 23:37:35

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

En la ficha técnica de dispositivo médico homologada por el IETSI, página 90, en el numeral 2. Accesorios - apartado 2.2. solicitan "Introduccion valvulado con dilatador: con valvula hemostatica, compatible con el sistema de liberación". Debido a que diferentes marcas que comercializan dicho producto en su sistema de liberación cuentan con un introduccion integrado sin dilatador, es por ello que solicitamos a los señores del comité de selección que solo se deba aceptar el introduccion valvulado con dilatador, en aras de cumplir con lo solicitado en las especificaciones técnicas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2 **Página:** 90

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara según lo indicado en la Nota N° 068-SCI-DC-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-23, donde el area usuaria precisa. Esa variabilidad relacionado a la diversidad de fabricantes ya esta considerado en el numeral 2. Accesorios: El Set debe incluir: Prótesis valvular percutánea y sistema de liberación: ¿ 18Fr, o de acuerdo a la prótesis.

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

null