

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: CARDIODESFRIBILADORES

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:58:34

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem 1 - CARACTERISTICAS, se menciona:  
- catéter electrodo ventricular izquierdo unipolar o bipolar tipo Over The Wire (OTW)  
Al respecto, solicitamos al comité especial acepte Catéter electrodo ventricular izquierdo con tecnología cuadripolar. Esta tecnología ofrece diversas opciones de reposicionamiento electrónico, permitiendo la selección del sitio de estimulación óptimo, manejo de la estimulación del nervio frénico, facilita umbrales de estimulación y mejora la terapia de resincronización cardíaca; siendo esta la última tecnología en el mercado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ITEM 1 Página: 37

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado manifiesta que;  
Las especificaciones técnicas Homologadas por IETSI son solo "requerimientos técnicos mínimos", por lo que, se permiten las mejoras a las mismas.  
El catéter electrodo ventricular izquierdo con tecnología CUADRIPOlar, es una mejora tecnológica, en cuanto a lo requerido, por lo que, también se aceptara, solo si se presenta el sustento de tal mejora con algún informe del fabricante.  
Por lo expuesto, se acepta parcialmente su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: CARDIODESFRIBILADORES

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:58:34

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el punto 6 de las bases administrativas - LOGOTIPO: se indica que: Los envases mediatos y/o inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente en color negro:  
Consignar frase: "Estado Peruano¿  
Nombre de la entidad: "EsSalud"  
Consignar frase: "Prohibida su venta"  
Nomenclatura del proceso de selección: Essalud (solo aplicable al envase mediatos)

Asimismo, se indica que es obligatorio para el contratista imprimir los rotulados indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente.

Solicitamos al comité de selección se sirvan considerar el rotulado del Logotipo sólo en el envase MEDIATO, teniendo en cuenta adicionalmente que nuestros dispositivos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 6 Página: 24

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado manifiesta que;  
La presente adquisición es sobre un material médico de alto costo que requiere preservar las condiciones de esterilidad y cierre de fábrica, por lo cual el rotulado no debe comprometer los empaques.  
Por lo tanto, se acepta rotulado solo en el empaque mediatos para no comprometer la esterilidad del producto ni el cierre de fábrica.

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

6. LOGOTIPO

El envase mediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar impresión (...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: CARDIODESFRIBILADORES

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:58:34

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el numeral 8 -8.1 de las bases administrativas VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA: señalan que la vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente.

Asimismo, se indica que excepcionalmente, Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que, por sus propiedades biológicas, física y química no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situacón debe encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Camile de Selección o por el órgano Encargado de las Contrataciones.

En los casos de dispositivos médicos qua no presenten fecha de expiracón, estas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

Solicitamos al comité de selección tenga a bien aceptar productos con vigencia a partir de 12 meses para los items 1 y 2, debido que los Cardiodesfibriladores Boston se fabrica con una vigencia de 18 meses a partir del producto terminado y su distribución desde el país de origen hacia nuestro país, representa un tiempo importante de traslado. Sustentamos este hecho con carta declaratoria de la vida útil de los productos ofertados y aprobados por la Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas (DIGEMID) en el registro sanitario y carta declaratoria de original del Fabricante. Asimismo, como se dice en el párrafo citado, la presentación de la carta de compromiso asegurará el abastecimiento del bien sin afectación del stock planificado para el presente proceso de compra.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: 8.1 Página: 24

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado manifiesta que;

El numeral 8.2 de las especificaciones técnicas, se establece que, "Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que, por sus propiedades biológicas, FISICAS y químicas no pueden cumplir con la vigencia establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado (...)", por lo que, se aclara, que lo consultado se encuentra indicado en la condición establecida en el requerimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: CARDIODESFRIBILADORES

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:58:34

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral 4.6 catálogos o folletería o Manual de instrucciones de Uso o Inserto, literal 4.6.1 y 4.6.2 se indica:

4.6.1. La folletería es de presentación obligatoria, contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico.

4.6.2 El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo-140" del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; así mismo, el proveedor debe asegurar que este llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

El Manual De instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director técnico de la empresa postora, siempre en cuando es/a empresa sea un establecimiento farmacéutico.

Respecto a este punto, consultamos al comité especial, si además de Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de instrucciones de uso, y/o Instrucciones de operaciones, y/o Instrucciones de instalación, acepte la presentación de LA CARTA DE FABRICANTE para acreditar la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.4 Literal: 6.4.2 Página: 22

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado manifiesta que;

Para una mayor participación de postores, se aceptará que adicionalmente a Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de instrucciones de uso, y/o Instrucciones de operaciones, y/o Instrucciones de instalación, se presente todo documento elaborado por el fabricante que sustente lo solicitado en la Ficha técnica Homologada por el IETSI y las posibles mejoras existentes.

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

- 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
- (...)
- CATALOGO O FOLLETERIA O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO Y/O INSTRUCCIONES DE OPERACIONES Y/O INSTRUCCIONES DE INSTALACION, adicionalmente se aceptará todo documento elaborado por el fabricante que sustente lo solicitado en la Ficha Técnica Homologada por el IETSI y las posibles mejoras existentes. Conforme (...)
- 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS
- (...)
- 4.6. CATALOGO O FOLLETERIA O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO Y/O INSTRUCCIONES DE OPERACIONES Y/O INSTRUCCIONES DE INSTALACION, adicionalmente se aceptará todo documento elaborado por el fabricante que sustente lo solicitado en la Ficha Técnica Homologada por el IETSI y las posibles mejoras existentes

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: CARDIODESFRIBILADORES

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	21:57:56

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

"Capítulo III  
3.1 Especificaciones Técnicas de las bases

**LOGOTIPO:**  
El envase mediatO y/o inmediato de los dispositivos medicOs a adquirirse, deben llevar la impresiOn solicitada, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo solicitada en las bases admisnitrativas.

Solicitamos al comité de selecci3n aclarar que el rotulado del Logotipo solo ser3 en el envase MEDIATO teniendo en cuenta que nuestros dispositivos llegan de f3brica con sello y precinto de seguridad, los cuales garantizan la integridad y calidad del producto."

**Ac3pite de las bases :**    **Secci3n:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 6    **P3gina:** 24

**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 observaci3n:**

En atenci3n a la respuesta del 3rea usuaria, este colegiado manifiesta que;  
La presente adquisici3n es sobre un material m3dico de alto costo que requiere preservar las condiciones de esterilidad y cierre de f3brica, por lo cual el rotulado no debe comprometer los empaques.  
Por lo tanto, se acepta rotulado solo en el empaque mediatO para no comprometer la esterilidad del producto ni el cierre de f3brica.

**Precisi3n de aquello que se incorporar3 en las bases a integrarse, de corresponder:**

6. LOGOTIPO  
El envase mediatO de los dispositivos m3dicos a adquirirse, deben llevar impresi3n (...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: CARDIODESFRIBILADORES

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	21:57:56

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

"Capítulo III  
3.1 Especificaciones técnicas  
8. Vigencia mínima de entrega

8.1 La vigencia mínima (...) deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en los almacenes de la Entidad"".

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité de selección que la vigencia mínima del producto sea de 12 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 8 Página: 24

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:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado manifiesta que;  
El numeral 8.2 de las especificaciones técnicas, se establece que, "Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que, por sus propiedades biológicas, FISICAS y químicas no pueden cumplir con la vigencia establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado (...)", por lo que, se aclara, que lo consultado se encuentra indicado en la condición establecida en el requerimiento.

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

null