

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FIBRAS PARA EL SISTEMA LASER - SERVICIO DE UROLOGIA

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:12:25

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Observación:

Solicitan:

e) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), vigente

OBSERVACIÓN:

Debido a que los dispositivos médicos de procedencia extranjera cuentan con Certificado ISO 13485- 2016, que acredita que el fabricante ha sido certificado para el diseño, desarrollo y fabricación de dispositivos médicos por lo tanto este certificado es el equivalente al CBPM.

En tal sentido y según el objeto de la convocatoria de la presente Adjudicación Simplificada. Solicitamos aceptar el ISO 13485-2016.

Acápíte de las bases : Sección: General

Numeral: 2

Literal: 2

Página: 17

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

Art. 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el Comité de Selección Acoge la Observación y También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes, en concordancia con lo establecido en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Medicos

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

También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FIBRAS PARA EL SISTEMA LASER - SERVICIO DE UROLOGIA

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:12:25

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observación:
EETT para los ITEM N° 1
TIPO DE EMPAQUE : Bolsa de polietileno

Solicitamos al comité, aceptar también el empaque de Propypel, que garantiza el buen almacenamiento y transporte del producto considerando que son fibras ópticas de cuarzo.

DIMENSIONES:
365 µ (micras) conector de color azul

Solicitamos, acepten el conector de color negro ya que no altera la operatividad de la fibra laser.
COMPATIBLE: Equipo Laser de 40 WATTS

Solicitamos al comité también aceptar un Equipo en Cesión de Uso de 30 WATTS, ya que cumple con la potencia necesario para el uso de las fibras láser.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 22

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

Art. 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el comité de selección Acoge la Observación y también se aceptara: Empaque de Propypel, Conector color negro, Equipo Laser Holmium 30 watts.

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

Se aceptara: Empaque de Propypel, Conector color negro, Equipo Laser Holmium 30 watts.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FIBRAS PARA EL SISTEMA LASER - SERVICIO DE UROLOGIA

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:12:25

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observación:

EETT para los ITEM N° 2

TIPO DE EMPAQUE: Bolsa de polietileno

Solicitamos al comité, aceptar también el empaque de Propypel , que garantiza el buen almacenamiento y transporte del producto considerando que son fibras ópticas de cuarzo .

DIMENSIONES:

275 μ (micras) a 276 μ (micras) conector de color azul

Solicitamos, acepten el diámetro de 272 μ con conector de color negro ya que no altera la operatividad de la fibra laser.

COMPATIBLE: Equipo Laser de 40 WATTS

Solicitamos al comité también aceptar un Equipo en Cesión de Uso de 30 WATTS, ya que cumple con la potencia necesario para el uso de las fibras láser.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 23

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

Art. 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el comité de selección Acoge la Observación y también se aceptara: Empaque de Propypel, Conector color negro, Equipo Laser Holmium 30 watts.

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

Se aceptara: Empaque de Propypel, Conector color negro, Equipo Laser Holmium 30 watts.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FIBRAS PARA EL SISTEMA LASER - SERVICIO DE UROLOGIA

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:12:25

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observación:
EETT para los ITEM N° 3
TIPO DE EMPAQUE: Bolsa de polietileno

Solicitamos al comité, aceptar también el empaque de Propypel , que garantiza el buen almacenamiento y transporte del producto considerando que son fibras ópticas de cuarzo .

DIMENSIONES:
550 µ (micras) a 940 µ (micras) conector de color azul

Solicitamos, acepten con conector de color negro ya que no altera la operatividad de la fibra laser.

COMPATIBLE: Equipo Laser de 40 WATTS

Solicitamos al comité también aceptar un Equipo en Cesión de Uso de 30 WATTS, ya que cumple con la potencia necesario para el uso de las fibras láser.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 24

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

Art. 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el comité de selección Acoge la Observación y también se aceptara: Empaque de Propypel, Conector color negro, Equipo Laser Holmium 30 watts.

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

Se aceptara: Empaque de Propypel, Conector color negro, Equipo Laser Holmium 30 watts.