

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTE COCLEAR PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS DE ESSALUD

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:21:43

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Experiencia del postor: consideran como bienes iguales a IMPLANTE FONATORIO, IMPLANTE COCLEAR, IMPLANTE DE OIDO MEDIO, considerando que un implante coclear COMPLETO consta de 02 componentes interno y externo (implante coclear+procesador de sonido) se solicita tambien sea considerado como experiencia como bien igual o similar PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR, esto para garantizar la participación sin trabas de los postores.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.2      Literal: B      **Página:** 40

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

LCE ART 2

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Este Comité ACOGE su Observación, Se consideran bienes similares a los siguientes: IMPLANTE FONATORIO, IMPLANTE OÍDO MEDIO, IMPLANTE COCLEAR, PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR.

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

Absolución de Observación presentada por la Empresa MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.Se consideran bienes similares a los siguientes: IMPLANTE FONATORIO, IMPLANTE OÍDO MEDIO, IMPLANTE COCLEAR, PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTE COCLEAR PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS DE ESSALUD

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:25:18

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Considerando que las bases indican que el sistema de contratacion es por PRECIOS UNITARIOS, por favor aclarar que el PRECIO UNITARIO OFERTADO, corresponde a l a inclusión de ambos componentes (procesador+implante), y SOLO se aceptara el MONTO TOTAL POR EL SISTEMA COMPLETO (implante + procesador)

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 5 Literal: 5 Página: 13

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

LCE ART2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité aclara su Consulta, que el IMPLANTE COCLEAR (Cód SAP: 020104237), corresponde a ambos componentes (procesador+implante), toda vez que el sistema de Contratación se rige por el Sistema a Precios Unitarios por la cantidad de 36 Unidades.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTE COCLEAR PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS DE ESSALUD

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:28:12

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se solicita PLAZO DE ENTREGA de 15 días calendarios notificada la OC, al ser este Dispositivo Medico de alto valor comercial, no permite que se mantenga stock, por lo que se solicita se AMPLIE el plazo de ENTREGA DE LA PRIMERA ENTREGA a 30 días calendarios, por los tiempos que influyen dentro de la importación.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1.9 Literal: a Página: 14

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

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité NO ACOGE su Observación, toda vez que en la indagación de mercado realizada por nuestra Entidad, se obtuvo la pluralidad de Postores que cumplen con el Plazo solicitado de 15 días calendario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTE COCLEAR PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS DE ESSALUD

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:37:36

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se solicita el Certificado de analisis ante esto aclarar si será OBLIGATORIA la presentación de dicho certificado tanto para que COMPONENTE INTERNO (IMPLANTE COCLEAR) así como para su COMPONENTE EXTERNO (PROCESADOR DE SONIDO) toda vez que el Bien a adquirir por la entidad es un SISTEMA que conforman 02 componentes esenciales YA QUE UN IMPLANTE COCLEAR NO FUNCIONA SIN EL PROCESADOR DE SONIDO, por lo que se solicita este documento sea obligatorio para todo el SISTEMA (implante+procesador)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: H Página: 17

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

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité aclara su Consulta, que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente es aplicable para todo el Sistema IMPLANTE COCLEAR ofertados (Implante+Procesador).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTE COCLEAR PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS DE ESSALUD

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:40:58

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Se solicita el Certificado de analisis ante esto ACLARARA si LOS NÚMERO de SERIE consignados en dicho certificado deben ser lo que serán entregados a la entidad, es decir los 36 sistemas que consisten en COMPONENTE INTERNO (IMPLANTE COCLEAR) así como para su COMPONENTE EXTERNO (PROCESADOR DE SONIDO)

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

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

LCE Art 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité ACOGE su Observación, sin embargo aclara que en el Certrificado de Análisis deberán estar vigentes a la fecha de fabricación del Dispositivo Médico, indicando los números de serie, para realizar la trazabilidad para esta clase de dispositivos y según el fabricante, la fabricación de estos implantes Cocleares se identifican con el número de Serie.

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

Absolución de Consulta presentada por la Empresa MEDICAL AUDICION PERU S.A.C., se aclara que en el Certrificado de Análisis deberán estar vigentes a la fecha de fabricación del Dispositivo Médico, indicando los números de serie, para realizar la trazabilidad para esta clase de dispositivos y según el fabricante, la fabricación de estos implantes Cocleares se identifican con el número de Serie.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTE COCLEAR PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS DE ESSALUD

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:46:28

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Se solicit como característica RECEPTOR - ESTIMULADOR multicanal con fecha de lanzamiento internacional dentro de los últimos 05 años, ACLARAR que este requerimiento será OBLIGATORIO tanto para el componente interno así como su componente externo procesador de sonido, ya que solo esto garantizaria la vigencia tecnológica de los dispositivos médicos y un BENEFICIO para los pacientes asegurados, toda vez que si esto no fuera un requisito obligatorio para ambas partes del sistema (componente interno + externo) podrían ofertar un procesador de sonido DESFASADO o con una TECNOLOGIA ANTIGUA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: anexo C Literal: EE.TT Página: 33

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

LCE ART 2 VIGENCIA TECNOLOGICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité aclara su consulta, que lo establecido en las características de la FICHA TÉCNICA, el Receptor-estimulador multicanal de última generación tecnológica (fecha de lanzamiento internacional dentro de los últimos 5 años) que incluye como mínimo velocidad de conducción mayor a 20000 pulsaciones/segundo. es aplicable para todos los componentes internos y externos del sistema del IMPLANTE COCLEAR (Implante+Procesador).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTE COCLEAR PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS DE ESSALUD

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:49:20

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Se solicita que el procesador de sonido sea resistente a la humedad, por favor ACLARAR el grado de resistencia a la humedad, y solicitamos sea el último lanzamiento al mercado el IP68, ya que esto garantiza una mayor duración del dispositivo médico y va acorde a la vigencia tecnologica que rige la LCE

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: anexo C Literal: EE.TT Página: 34

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

LCE ART 2 VIGENCIA TECNOLOGICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité, aclara su Consulta, que se deben cumplir con las características del procesador de sonido, establecidas en la Ficha Técnica (Resistente a la Humedad) aprobadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), en aplicación a los principios que rigen las contrataciones (Libertad de concurrencia).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTE COCLEAR PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS DE ESSALUD

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:52:46

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Se solicita que el electrodo sea ATRAUMATICO, por lo que se solicita se ACLARE si esto corresponde a que el implante NO DEBE HACER NINGUN DAÑO al ingresar los electrodos.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** anexo C    **Literal:** EE.TT    **Página:** 34

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

LCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Esta Área Usuaría ACOGE su Observación, por lo que deberá cumplir con las CARACTERÍSTICAS solicitadas y establecidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Que el Electrodo sea Atraumático y que el implante no debe hacer ningún daño al ingresar.

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

Absolución de Observación presentada por la Empresa MEDICAL AUDICIÓN PERÚ S.A.C., que el electrodo del implante debe ser Atraumático, el cual no debe hacer ningún daño al ingresar.