

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HMA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MARCAPASO UNICAMERAL PERMANENTE PARA PACIENTE y ADQUISICIÓN DE MARCAPASO BICAMERAL PERMANENTE

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	05/06/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	19:01:37

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

B. CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)
Solicitamos al comite de seleccion que este requerimiento tambien se pueda acreditar mediante El certificado de Libre Venta teniendo en cuenta que este es un documento mediante el cual la autoridad sanitaria local certifica que un producto o materias primas determinadas cumplen con las disposiciones legales por la legislación vigente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 11.2 Página: 27

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:

El area usuaria y/o tecnica no acoge la observacion ya que es habitual de nuestros requerimientos solicitar CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA dado que nos genera el respaldo y confianza suficiente para trabajar con el insumo, nos asegura su optimo desempeño y fiabilidad a traves de los años de los dispositivos. En el contexto de los MARCAPASOS PERMANENTE es muy importante este certificado, dado que la mayoría de pacientes tributarios de estos marcapasos son adultos mayores y de gran comorbilidad.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MARCAPASO UNICAMERAL PERMANENTE PARA PACIENTE y ADQUISICIÓN DE MARCAPASO BICAMERAL PERMANENTE

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	05/06/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	19:01:37

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

MARCAPASO UNICAMERAL PERMANENTE PARA PACIENTE
A03 "LONGEVIDAD 13 años a más".

La longevidad o vida útil del marcapasos es un tiempo aproximado de duración de uso ininterrumpido del dispositivo y es una medida relativa debido a que depende de diversos factores o parámetros eléctricos como tiempo de estimulación, impedancia, voltaje, etc. En las bases del proceso no se especifican los parámetros bajo los cuales se solicita una longevidad de igual o mayor a 13 años para los marcapasos unicamerales, por lo cual, creemos conveniente que se establezcan mínimos parámetros; asimismo, solicitamos muy amablemente al comité de seleccion, se amplie el rango de longevidad a partir de 10 años, para permitir mayor participación de postores en este proceso. Nuestros marcapasos tiene una vida útil de 10,4 años bajo las siguientes condiciones: SSIR o SSI, 60 lpm, estimulación 100%, 2,5 V, 0,4 ms, impedancia de la estimulación de 1000 Ω .

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7 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:

El area usuaria y/o tecnica acoge parcialmente la observacion por la consideración siguiente:
El tiempo de duración de la batería de un marcapasos es un indicador muy importante para nosotros, eso disminuye la necesidad de un cambio de generador una vez agotada la misma. Hay que considerar que nuestros pacientes tributarios a marcapaso UNICAMERAL superan, mayormente, los 70 años. Además, los requerimientos energéticos van aumentando paulatinamente con la edad por un probable aumento de umbrales.
Los recambios de generador cursan con el riesgo de infección de sitio operatorio y larga estancia hospitalaria, la que a la vez me expone a infecciones intra hospitalarias, situaciones que logramos evitar con una longevidad o vida útil prolongada.
Por lo expuestos arriba, mantenemos la solicitud de una expectativa de vida útil para 13 o más años segun los parametros siguientes: estimulacion al 50%, 60lpm, a 2.5V/0,4ms, 500 Ohm

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

segun los parametros siguientes: estimulacion al 50%, 60lpm, a 2.5V/0,4ms, 500 Ohm.

Entidad convocante :HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MARCAPASO UNICAMERAL PERMANENTE PARA PACIENTE y ADQUISICIÓN DE MARCAPASO BICAMERAL PERMANENTE

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	05/06/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	19:01:37

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

MARCAPASO UNICAMERAL PERMANENTE PARA PACIENTE

A07 Dice: "... aislante externo de Silicón o Silicona".

Solicitamos al comite de seleccion que para mayor pluralidad acepten electrodos con aislante externo de Poliuretano cuyas ventajas sobre la Silicona son mayor rigidez que facilita la inserción, menor riesgo de flebitis y termosensibilidad (se ablanda una vez en vena) contribuyendo con una técnica de implante sin complicaciones. Asimismo se permitirá la mayor participación de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7 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:

El area usuaria y o tecnica no acoge la observacion por la consideración siguiente:

Cursamos más de 7 años con experiencia institucional de implante de marcapasos con muy baja tasa de complicaciones con los electrodos con cubierta de Silicon. No se han presentado problemas para la navegación e inserción de los mismos ademas de poca probabilidad de perforación. Dado que nuestros profesionales están acostumbrados al trabajo con características específicas de este insumo y cuentan con una buena tasa de éxito. Mantenemos el requerimiento de electrodos con cobertura de Silicon por ser conocida por nuestro equipo y permite brindar seguridad a los pacientes.

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

null