

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD-RALL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL ANUAL 2024 ESSALUD-(MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:15:48

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Capitulo III

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

8.- Vigencia mínima del dispositivo médico

8.1 Solicitamos al comite de seleccion que para mayor pluralidad de marcas y postores acepten dispositivos médicos marcapaso definitivo bicameral que cuenten con 12 meses de vigencia al momento de la nentrega y a su vez sea aceptado con carta de canje ?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 **Página: 24**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge, la vigencia mínima de los productos deberá ser igual o mayor a DOCE (12) meses al momento de la entrega en los almacenes de la entidad y deberá adjuntar el Anexo C (Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento).

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

¿Se acoge

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD-RALL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL ANUAL 2024 ESSALUD-(MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:15:48

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

4.4 CERTIFICADO DE ANALISIS Y OTRO DOCUMENTO TECNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO
Se solicita copia simple del certificado de análisis del producto ofertado u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien según lo autorizado en el registro sanitario.
Solicitamos aceptar también carta de fabricante, manual, catálogos o folletos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 **Página: 21**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se aclara que se aceptará otros documentos técnicos emitidos por el fabricante sólo para acreditar cumplimiento de especificaciones técnicas que no pueden ser acreditadas mediante el Certificado de Análisis o otros documentos técnicos autorizados en su Registro Sanitario

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

Se aclara

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD-RALL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL ANUAL 2024 ESSALUD-(MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:33:29

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

De la revisión de las especificaciones técnicas, se advierte que solicitan lo siguiente:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

10.DIMENSIONES:

1. Producto: Generador o carcasa - Volumen: de 8 a 12.5 cc

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección ampliar el volumen del dispositivo hasta 15 cc en aras de brindar a la Institución un dispositivo con mayor capacidad de energía (batería) con una longevidad de hasta 15 años, lo cual, de acuerdo a la recomendación del NICE (National institute for Health and Care Experience de reino unido) justifica el uso de la tecnología ENDURALIFE.

1. Se concluye que hay suficiente evidencia que soporta el beneficio clínico de una mayor batería
2. La evidencia disponible sugiere que las ventajas de una mayor batería no sobrepasa el de otros avances técnicos.
3. El uso de baterías ENDURALIFE, reduce los costos y riesgos asociados al reemplazo de batería.

Referencia: Overview | ENDURALIFE powered CRT-D devices for treating heart failure | Guidance | NICE
Enlace: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg33>

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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

Literales a), e) y f) del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge, el Dispositivo Médico convocado cuenta con Ficha Técnica ¿MM-351¿ homologada por el IETSI a nivel nacional, la cual debe respetarse en todos sus extremos

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

No se acoge

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD-RALL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL ANUAL 2024 ESSALUD-(MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:33:29

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases, se advierte que la vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho meses (18) al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien aceptar productos con vigencia a partir de 12 meses, debido que los generadores de marcapaso Boston se fabrican con una vigencia de 18 meses a partir del producto terminado y su distribución desde el país de origen hacia el nuestro 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 y con carta de compromiso de canje la presentación de la carta de compromiso asegurará el abastecimiento del bien sin afectación del stock planificado para el presente proceso de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 8-8.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge, la vigencia mínima de los productos deberá ser igual o mayor a DOCE (12) meses al momento de la entrega en los almacenes de la entidad y deberá adjuntar el Anexo C (Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento).

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD-RALL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL ANUAL 2024 ESSALUD-(MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:45:12

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

4.5 Manual de instrucciones de uso o Inserto

El manual de instrucciones de uso es de presentación obligatoria para dispositivos médicos de clase III y IV, conforme lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

En este punto, consultamos al Comité de Selección , si además del MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO podrían admitir LA CARTA DE FABRICANTE para acreditar la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.5 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge, la presentación del Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para dispositivos médicos de clase III y IV, conforme lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes. En forma adicional se aceptará otros documentos técnicos emitidos por el fabricante sólo para acreditar cumplimiento de especificaciones técnicas que no pueden ser acreditadas mediante el Certificado de Análisis o otros documentos técnicos autorizados en su Registro Sanitario.

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

Se acoge

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD-RALL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL ANUAL 2024 ESSALUD-(MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:49:56

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases de advierte que solicitan lo siguiente:

8.LOGOTIPO

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente en color negro.

Al respecto, solicitamos al Comité de selección se sirvan considerar que el rotulado del Logotipo sea sólo en el envase MEDIATO teniendo en cuenta 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: 3.1 Literal: 8 **Página: 23**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge, se aceptará únicamente el logotipo en envase mediatos. Cuando el envase inmediato este provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

Se acoge