

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 18/10/2024

Hora de envío : 13:33:04

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En el encabezado de las Bases Administrativas se indica la siguiente Nomenclatura:

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria

Sin embargo, en la página 1 de las Bases Administrativas se indica la siguiente Nomenclatura:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-1 PRIMERA CONVOCATORIA

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para el INYECTO, llenado de los formatos, Carta Fianza, anexos y en otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es la nomenclatura a utilizarse en el llenado de estos, con el fin de evitar confusión y/o error por parte de los postores en las etapas antes mencionadas, así como en la ejecución contractual y la solicitud de carta fianza.

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: -      Literal: -      **Página: 1**

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

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

El Comité de Selección acoge la consulta. Se incorporará en las bases:Nomenclatura a utilizarse es: ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-1 PRIMERA CONVOCATORIA

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

Se incorporará en las bases:Nomenclatura a utilizarse es: ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-1 PRIMERA CONVOCATORIA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:33:04

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el folio 261 de las Bases Administrativas se indica como Documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta a lo siguiente:

e) Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar los documentos de presentación obligatoria establecida en las especificaciones técnicas mínimas, de acuerdo al siguiente detalle:

- e.1) Anexo N° 1: Cuadro de Requerimiento Total del Ítem o Ítems y Entregable.
- e.2) Anexo N° 2-A: Ficha Técnica del Dispositivo Médico.
- e.3) Anexo N° 2-B: Ficha técnica del equipo bomba de infusión en cesión de uso

Al respecto, cuando revisamos los anexos N° 1 y N° 2-B, estos no indican documentos de presentación obligatoria que se deberán presentar en la oferta.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de selección que se suprima el literal e).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 e) Página: 261

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección acoge la consulta. Se suprime el literal e).

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

Se incorporará en las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:33:04

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el folio 260 de las Bases Administrativas se indica como Documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta a lo siguiente:

f.4) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT)

De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente establecida mediante R.M. N° 1000-2016/MINSA (publicada en el Diario El Peruano el 27/12/2016), donde se modificó la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA. A razón de la modificación del Documento Técnico, el ámbito de aplicación resulta obligatorio para las empresas que comercializan materiales médicos QUE REQUIEREN DE TEMPERATURAS DE REFRIGERACIÓN Y/O CONGELACIÓN PARA SU ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN.

Por lo que cumpliendo con el Principio de Legalidad y al ser los bienes objeto de la convocatoria Dispositivos Médicos que NO REQUIERE condiciones de temperatura (refrigerada o congelada); entendemos que NO CORRESPONDE la presentación del mencionado documento Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Por lo anterior, consultamos al Comité de selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 260

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección acoge la consulta al ser los bienes objeto de la convocatoria Dispositivos Médicos que NO REQUIERE condiciones de temperatura (refrigerada o congelada); entendemos que NO CORRESPONDE la presentación del mencionado documento Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

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

Se incorporará en las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:33:04

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el folio 254 de las Bases Administrativas se indica como Documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta a lo siguiente:

f.6) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

De conformidad a lo establecido en el D.S 016-2011 SA y modificatorias vigentes, el Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV.

Por lo que de presentar un Dispositivo Médico de Clase I o II, NO CORRESPONDE la presentación de Inserto o manual de instrucciones

Por lo anterior, consultamos al Comité de selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 254

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección acoge la consulta, su apreciación es correcta, Para los Dispositivos Médicos de Clase I o II, NO CORRESPONDE la presentación de Inserto o manual de instrucciones

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

Se incorporará en las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:33:04

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En la página 285 de las bases administrativas indican lo siguiente:

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Trámite Documentario de la Red Asistencial Cajamarca sitio en el Jr. Tarapacá N° 565 Cajamarca, de Lunes a Viernes en el horario de 08:00 hasta las 15:00 horas.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué área o persona se dirigirá la Carta con los Documentos para perfeccionamiento de Contrato?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.5    **Página:** 285

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

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

Se dirige a la Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios de la Red de Salud Cajamarca

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:33:04

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 250 de las bases administrativas indican lo siguiente:

Logotipo:

Los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- ¿ Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿
- ¿ Nombre de la entidad: ¿ESSALUD¿
- ¿ Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿
- ¿ Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento ¿ (Aplicable solo al envase mediato).

Sin embargo, en las diversas fichas homologadas IETSI de CODIGO MM-338, MM-336 y MM-661 que se adjuntan en el Requerimiento, también existen indicaciones respecto al logotipo que NO COINCIDEN.

Por lo anterior, entendemos que, RESPECTO AL LOGOTIPO, solo debemos guiarnos por el indicado en el numeral folio 250 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas y que es general para los ítems convocados.

Solicitamos al Comité de selección aclarar si nuestra apreciación es correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1.4 Página: 250

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

" El Comité de Selección aclara que se considera lo indicado en el folio 250 Consignar la frase: Estado Peruano

Nombre de la entidad:ESSALUD

Consignar la frase: Prohibido su venta

Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento (Aplicable solo al envase mediato)."

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

Se integrará en las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:33:04

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

SUB - ITEM N° 1: LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL

En la página 240 de las bases administrativas se adjunta la FICHA HOMOLOGADA DEL IETSI MM-338, en la que se indica lo siguiente:

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Al respecto, debemos indicar que solicitar Controles de Calidad Externos esto ENCARECE EL PRECIO DEL BIEN OFERTADO.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección:

- RETIRAR LOS CONTROLES DE CALIDAD y así obtener un precio más competitivo.
- 
- SOLICITAR QUE EL CONTROL DE CALIDAD SEA POSTERIOR A LA ENTREGA; EN CASO EXISTA UNA QUEJA O RECLAMO RELACIONADO A LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO 2-B Página: 240

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

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

El Comité de Selección, acoge su consulta: El control de calidad se realizará posterior a la entrega; en caso exista una queja o reclamo relacionado con la calidad del producto, por el area beneficiaria en coordinación con el área correspondiente

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

Se integrará en las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:33:04

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

SUB - ITEM N° 2: LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON VOLUTROL

En la página 234 de las bases administrativas se adjunta la FICHA HOMOLOGADA DEL IETSI MM-336, en la que se indica lo siguiente:

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Al respecto, debemos indicar que solicitar Controles de Calidad Externos esto ENCARECE EL PRECIO DEL BIEN OFERTADO.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección:

- RETIRAR LOS CONTROLES DE CALIDAD y así obtener un precio más competitivo.
- 
- SOLICITAR QUE EL CONTROL DE CALIDAD SEA POSTERIOR A LA ENTREGA; EN CASO EXISTA UNA QUEJA O RECLAMO RELACIONADO A LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO 2-B Página: 234

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

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

El Comité de Selección, acoge su consulta: El control de calidad se realizará posterior a la entrega; en caso exista una queja o reclamo relacionado con la calidad del producto, por el area beneficiaria en coordinación con el área correspondiente

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

Se integrará en las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:33:04

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

SUB - ITEM N° 3: LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN OPACA LIBRE DE DEHP

En la página 228 de las bases administrativas se adjunta la FICHA HOMOLOGADA DEL IETSI MM-661, en la que se indica lo siguiente:

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Al respecto, debemos indicar que solicitar Controles de Calidad Externos esto ENCARECE EL PRECIO DEL BIEN OFERTADO.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección:

- RETIRAR LOS CONTROLES DE CALIDAD y así obtener un precio más competitivo.
- 
- SOLICITAR QUE EL CONTROL DE CALIDAD SEA POSTERIOR A LA ENTREGA; EN CASO EXISTA UNA QUEJA O RECLAMO RELACIONADO A LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO 2-B Página: 228

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, acoge su consulta: El control de calidad se realizará posterior a la entrega; en caso exista una queja o reclamo relacionado con la calidad del producto, por el area beneficiaria en coordinación con el área correspondiente

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

Se integrará en las bases

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:33:04

**Consulta: Nro. 10**  
**Consulta/Observación:**

En la página 224 de las bases administrativas se adjunta la FICHA TÉCNICA REFERENCIAL CODIGO SAP: 40030017 DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO BOMBA DE INFUSIÓN DE DOS CANALES, en la que se solicita lo siguiente:

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MINIMOS GENERALES:  
A02 CON DOS O MAS CANALES DE INFUSIÓN

Al respecto, es importante considerar que las bombas de infusión son dispositivos médicos indispensables en cualquier entorno hospitalario. Su función principal es administrar medicamentos, soluciones y otros líquidos intravenosos de forma precisa y controlada, con las siguientes ventajas:

- ¿ Precisión en la dosificación
- ¿ Prevención de errores
- ¿ Cuentan con sistemas de alarma que alertan al personal de enfermería en caso de oclusiones, fugas o finalización de la infusión.
- ¿ Permiten que el personal de enfermería se enfoque en otras tareas, ya que las bombas administran los medicamentos de forma autónoma.
- ¿ Al garantizar una administración precisa y eficiente de los medicamentos, contribuyen a una mejor utilización de los recursos hospitalarios.

Cabe precisar que estas ventajas las pueden brindar las Bombas de Infusión de UN canal como también las de DOS canales. Además, es importante considerar que las Bombas de DOS o más canales son de mayor complejidad, debido a lo siguiente:

- ¿ El monitoreo de dos canales simultáneamente puede ser más demandante para el personal de enfermería.
- ¿ La presencia de dos canales aumenta ligeramente el riesgo de oclusiones en las líneas de infusión.
- ¿ Son de mayor tamaño y mayor peso.
- ¿ Son de difícil manejo en pacientes pediátricos que pueden movilizarse
- ¿ Al ser más complejas requieren de mayor entrenamiento del personal.

Por lo cual solicitamos al Comité de Selección en consulta con el área usuaria aceptar también lo siguiente:

BOMBAS DE INFUSIÓN CON UNO O DOS O MÁS CANALES.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** ANEXO 2-B    **Página:** 224  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

EL comite de seleccion con el Área usuaria no acogen la consulta; se requieren 115 bombas de infusión de dos canales en cesión de uso; permiten mayor ahorro en tiempo de trabajo en la administración de los tratamientos intravenosos y también generan mayor disminución de costos a la Institución.

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

Entidad convocante :  
Nomenclatura :  
Nro. de convocatoria :  
Objeto de contratación :  
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1  
1  
Bien  
ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	20:58:04

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas el producto ¿Línea para bomba de infusión con volutrol¿ (ítem 2) requieren que el envase inmediato del producto sea individual. Al respecto, debe tener en cuenta que algunos fabricantes de las ¿Línea para bomba de infusión con volutrol¿ lo comercializan como KIT, es decir, en un envase individual viene el volutrol (bureta graduada) y en otro envase individual vienen las líneas, es decir, se cumple con la especificación técnica mencionada al inicio pero en envases separados.

Ahora bien, dado que la forma como viene presentado un producto no altera el funcionamiento del mismo, y con la finalidad de generar un escenario de competencia, ¿podría confirmar que aceptará la oferta del Producto con forma de presentación en KIT, es decir, que la bureta y las líneas (estándar con porción de silicona) vengan en envases individuales y por separado?

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: -    Literal: -    Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, solicita al postor acogerse a las especificaciones técnicas las cuales están homologadas por IETSI a nivel nacional. No se acoge su consulta.

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

Se integrará en las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	20:58:04

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el caso de la ¿Línea para bomba de infusión con volutrol¿ (ítem 2) incluyen las especificaciones técnicas referidas al MATERIAL y requieren la condición LIBRE DE DEHP.

Al respecto, téngase en cuenta que el DEHP es ampliamente utilizado por la industria de dispositivos médicos no existiendo a la fecha ninguna prohibición sobre su uso y muestra de ello es que la DIGEMID otorga autorización sanitaria para la comercialización del producto objeto de la convocatoria con DHEP motivo por el cual no existe justificación legal para plantear su discriminación en las bases.

En ese sentido, ¿podría permitir la oferta del volutrol con DEHP?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, solicita al postor acogerse a las especificaciones técnicas las cuales están homologadas por IETSI a nivel nacional. No se acoge su consulta.

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

Se integrará en las bases

Entidad convocante :  
Nomenclatura :  
Nro. de convocatoria :  
Objeto de contratación :  
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1  
1  
Bien  
ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	20:58:04

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:  
Como parte de las especificaciones técnicas del equipo se requiere que cuente con dos (2) canales; sin embargo, existen equipos con un solo canal y esta condición no incide en la función del equipo. En atención a ello, y con la finalidad de eliminar el direccionamiento a la única marca con 2 canales, ¿podría confirmar que es posible ofertar un equipo con un solo canal?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección y el Área Usuaria; promueven la pluralidad de postores ya que en el mercado existen marcas de bombas de infusión con dos canales; No se acoge la consulta. Se requieren 115 bombas de infusión de dos canales en Cesión de Uso; la bomba de infusión de dos canales permite mayor ahorro en tiempo de trabajo al área usuaria, cumpliendo con la administración de los tratamientos y también genera disminución de costos a la Institución.

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

Se integrará en las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	20:58:04

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del equipo se requiere que cuente con sensor de goteo; sin embargo, existen equipos sin ese sensor y ello no incide en el funcionamiento del equipo pues cuentan con 10 modos diferentes que garantizan exactitud en la infusión. En atención a ello, y con la finalidad de generar un escenario de competencia ¿podría confirmar que el sensor de goteo es opcional?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, solicita al postor acogerse a las especificaciones técnicas las cuales están homologadas por IETSI a nivel nacional; No se acoge consulta.

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

Se integrará en las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	20:58:04

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del equipo se requiere que cuente con sistema de reducción de error de dosis; sin embargo, existen equipos sin ese sensor y ello no incide en el funcionamiento del equipo. En atención a ello, y con la finalidad de generar un escenario de competencia ¿podría confirmar que el sistema de reducción de error de dosis es opcional?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, solicita al postor acogerse a las especificaciones técnicas las cuales están homologadas por IETSI a nivel nacional; No se acoge consulta.

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

Se integrará en las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	20:58:04

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del equipo se requiere que cuente con alarma de ¿línea mal instalada¿; sin embargo, en el mercado se comercializan equipos sin esa alarma pero con imágenes de advertencia/recordatorios en la parte externa e interna de la bomba, que indica el sentido de dirección de colocación de la línea.

En ese sentido, y con la finalidad de generar un escenario de competencia ¿podría confirmar que aceptará en la alarma de línea mal instalada sea opcional siempre y cuando el equipo presente las advertencias/recordatorios sobre la dirección correcta de colocación de la línea?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 60

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, solicita al postor acogerse a las especificaciones técnicas las cuales están homologadas por IETSI a nivel nacional; No se acoge consulta.

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

Se integrará en las bases

Entidad convocante :  
Nomenclatura :  
Nro. de convocatoria :  
Objeto de contratación :  
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1  
1  
Bien  
ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	20:58:04

Consulta: Nro. 17

**Consulta/Observación:**  
Bajo el rubro accesorios para el equipo, solicitan pedestal, poste o parante para la instalación de cada bomba de infusión. Sin embargo, las bombas que comercializamos son apilables (hasta 4 unidades), livianas (1,4 kg cada una de ellas) y con un cable múltiple de 2, 3 y/o 4 entradas, según el requerimiento del servicio a donde irían a instalarse las bombas. En ese sentido, solicitamos que permitan entregar bombas sin pedestal, poste o parante, siempre y cuando cumplan con las características señaladas en el párrafo anterior.

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

Sección: Especifico  
Numeral: -  
Literal: -

Página: 60

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
" El Comité de selección, acoge parcialmente su consulta; se permite la entrega de bombas sin pedestal, poste o parante "

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

Entidad convocante :  
Nomenclatura :  
Nro. de convocatoria :  
Objeto de contratación :  
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1  
1  
Bien  
ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:08:08

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

1.9 Plazo de entrega  
1era entrega a los 15 días calendarios como máximo contados a partir del día siguiente de la remisión de la orden de compra.  
2da entrega: Se notificará a los 120 días calendarios de emitida la orden de compra de la 1ra entrega. Siendo el plazo de entrega como máximo a los 05 días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.  
Comprando los plazos de entrega de la 1ra y 2da entrega hay una desproporción de días, por lo mismo solicitamos para la 2da entrega considerar un plazo máximo de 10 días calendarios considerando que el producto debe entregarse rotulado y el tiempo de traslado a la entidad.

Acápite de las bases :    Sección: General    Numeral: 1    Literal: 1.9    Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección en coordinacion y aprobacion con el area usuaria acoge su consulta, para la 2da entrega se considera un plazo máximo de 10 días calendarios

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

Se integrará en las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:08:08

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

e) Adicionalmente a la declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones técnicas, el postor debe presentar los documentos de presentación obligatoria establecida en las especificaciones técnicas mínimas, de acuerdo al siguiente detalle:

e1) Anexo 1: Cuadro de requerimiento total del ítem o ítems y entregable

e2) Anexo 2-A: Ficha técnica del dispositivo médico

e3) Anexo 2-B: Ficha técnica del equipo bomba de infusión en cesión de uso.

En relación al pedido del literal e), no queda claro que documentación se debe presentar para sustentar los anexos, en el caso del anexo 1 es el cuadro de requerimiento y los otros dos anexos, son las especificaciones técnicas. Solicitamos al Comité clarificar que documentación se debe presentar para sustentar dichos anexos o en su defecto anular dicho requerimiento.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 2      Literal: 2.2.1.1.e      Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección acoge la consulta. Se suprime el literal e).

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

Se integrará en las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:08:08

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Mejora 3:  
Mantenimiento correctivo: compromiso de corrección de fallas de insumos y equipos en cesión en uso, presentadas dentro de los próximos 04 días de ser notificado.  
Acreditación:  
Se acreditará únicamente la presentación de la documentación que sustente las especificaciones técnicas del equipo a brindar y presentación del programa de mantenimiento preventivo y plan de mantenimiento correctivo, en la cual se evidencia las mejoras solicitadas.  
Los documentos para acreditar la Mejora 3 no son acordes con lo requerido para sustentar el compromiso del mantenimiento correctivo, no es posible presentar un plan de mantenimiento correctivo pues este es en función al evento presentado, asimismo como presentar el cumplimiento de las EETT o presentar el programa de mantenimiento preventivo no son el sustento para cumplir el mantenimiento correctivo.  
Solicitamos al comité considerar que se sustente con una Declaración Jurada.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3    Literal: G    Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

" El Comité de Selección, acoge su consulta,  
Acreditación:  
Se acreditará con Declaración jurada de compromiso"

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:08:08

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

1.9 Plazo de Entrega ¿ Cronograma de entrega  
Para mayor claridad en los requerimientos; en las bases se indica que :

NOTA: el proveedor de la líneas de bomba de infusión deberán ofertar 115 bombas de infusión en sesión de uso

Sin embargo, observamos que, aunque se ha adjuntado la ficha técnica correspondiente a las bombas de infusión, no se detalla claramente en el cuerpo de las bases que las 115 bombas de infusión solicitadas en cesión de uso deben de cumplir con las especificaciones de la ficha técnica adjunta. La Ficha Técnica hace referencia a una bomba de infusión de dos canales, lo cual es un detalle técnico fundamental que debe especificarse en las bases, para evitar confusión entre los postores y asegurar que los equipos ofertados cumplan con los requisitos necesarios para su uso adecuado.

Se solicita al COMITÉ DE SELECCIÓN que se incluya en las bases:  
NOTA: el proveedor de la líneas de bomba de infusión deberán ofertar 115 bombas de infusión de dos canales en cesión de uso.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, acoge su consulta: NOTA: el proveedor de la líneas de bomba de infusión deberán ofertar 115 bombas de infusión de dos canales en cesión de uso.

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

Entidad convocante :  
Nomenclatura :  
Nro. de convocatoria :  
Objeto de contratación :  
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1  
1  
Bien  
ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:08:08

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

G. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Mejora 1: Los equipos solicitados no deben tener una antigüedad > ó = a 2 años de fabricación

De acuerdo a las normativas de seguridad y calidad (como las de FDA o la CE), indican que la vida útil de las bombas de infusión recomendada por el fabricante y los estándares internacionales es de 10 años.

Se solicita al COMITÉ considerar una antigüedad de 2 hasta 5 años, esto representaría una reducción de costos sin comprometer la calidad, rendimiento, seguridad y precisión de la bomba de infusión.

Por lo que se sugiere:

Mejora 1: Los equipos solicitados deben tener una antigüedad de 2 hasta 5 años de fabricación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: G Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El Comité de Selección y el área usuaria acoge su consulta:

Mejora 1: Los equipos solicitados deben tener una antigüedad de 2 hasta 5 años de fabricación."

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

Se integrará en las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:08:08

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Mejora 2:  
Brindar soporte técnico (equipos en cesión de uso)  
Mantenimiento preventivo: presentar programa de mantenimiento preventivo cada cuatro (4) meses a realizar durante la ejecución contractual del presente proceso, con su respectivo cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la institución en coordinación con la jefatura del servicio de enfermería.  
De acuerdo a la estandarización en la industria, las normativas internacionales, como las de la IEC (International Electrotechnical Commission) o las prácticas recomendadas por ECRI, establecen que el mantenimiento preventivo de las bombas de infusión de alta calidad se debe realizar 1 (una) vez al año  
Por lo que se solicita al COMITÉ considerar modificar donde dice: "Presentar programa de mantenimiento preventivo cada cuatro (4) meses"

Proponemos que diga:  
Presentar programa de mantenimiento preventivo cada 12 meses , según las recomendaciones del fabricante y el uso del equipo, con su respectivo cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la institución en coordinación con la jefatura del servicio de enfermería.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: G Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

" El Comité de Selección y el área usuaria acoge parcialmente su consulta,  
Presentar programa de mantenimiento preventivo cada seis meses (6) a realizar durante la ejecución contractual del presente proceso, con su respectivo cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la institución en coordinación con la jefatura del servicio de enfermería. "

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