

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-85-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO DE UN ITEM - PROTESIS VALVULAR AORTICA PARA COLOCACION POR VIA PERCUTANEA PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 21/09/2023

Hora de envío : 18:32:10

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Observamos en las Características Técnicas del Ítem 1 Prótesis Valvular Aórtica Percutánea, en la sección de MATERIAL, solicitan:

2. ACCESORIOS

2.1 Catéter balón de Predilatación, compuesto por:

- "Catéter balón no complaciente del catéter: de tereflato de polietileno (PET)".

Entendiendo que este material es TERMOPLASTICO.

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del producto y, se sirva precisar que aceptaran nuestra presentación de:

- "Catéter balón no complaciente del catéter: de Elastómero Termoplástico (TPE) Numed".

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: FICHA TECN Literal: 7 Página: 31

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado NO ACOGE SU OBSERVACIÓN, se aclara que los postores deberán ceñirse a lo precisado en las ESPECIFICACIONES TECNICAS del Ítem, las cuales son realizadas por el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI) y establecen las especificaciones técnicas del suministro de bienes vinculados y no vinculados a Equipos en Cesión de Uso, y en el caso de la Prótesis Valvular Aórtica Percutánea de código IETSI MM-491 y código SAP 20104173 aprobado con fecha 14 de julio del 2017, en donde se incluyen las especificaciones homologadas de uso obligatorio a nivel nacional. Los postores deberán considerar la totalidad de lo precisado en las ESPECIFICACIONES TECNICAS del ítem, no siendo competencia del área usuaria realizar alguna modificación, o señalar preferencias entre las mismas, conforme a lo establecido en la Directiva N° 01- IETSI-ESSALUD-2018 v.01 "Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-85-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO DE UN ITEM - PROTESIS VALVULAR AORTICA PARA COLOCACION POR VIA PERCUTANEA PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:32:10

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos en las Especificaciones Técnicas del Ítem 1 Prótesis Valvular Aórtica Percutánea, en el punto 9. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO, solicitan:

"La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente".

Nuestras prótesis valvular aortica percutánea son fabricadas con 12 meses, sin embargo, por el tiempo de importación llegan a nuestro país con 9 meses de vigencia.

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del producto y se sirva precisar que aceptarán nuestra presentación de:

"La vigencia mínima del dispositivo médico deberá de ser nueve (9) meses al momento de su fecha de entrega en el almacenes de la Entidad adquiriente".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 9 **Literal:** 9.1 **Página:** 25

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:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado NO acoge su observación, se aclara que, conforme al numeral 9.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de las bases, excepcionalmente para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado en el producto y declarado por el fabricante. (...)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-85-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO DE UN ITEM - PROTESIS VALVULAR AORTICA PARA COLOCACION POR VIA PERCUTANEA PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:32:10

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observamos en las Especificaciones Técnicas del Ítem 1 Prótesis Valvular Aórtica Percutánea, en el punto 8. DOCUMENTOS TÉCNICOS, numeral e), solicitan:

La presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD, Formato N° 3, como requisitos técnicos mínimos del dispositivo médico.

En este sentido el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR procedió de oficio a eliminar la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO en la etapa de presentación de ofertas y dispuso que sea presentada para la firma de contrato por motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se proceda a retirar la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD, Formato N° 3 de la presentación de ofertas y este se presente a la firma del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: e Página: 24

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge su observación, se aclara que, la ficha técnica será para acreditar los siguientes campos: Condición Biológica y Dimensiones, considerando todo lo que incluye en cada uno de los campos señalados, según las especificaciones técnicas IETSI.

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

La ficha técnica será para acreditar los siguientes campos: Condición Biológica y Dimensiones.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-85-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO DE UN ITEM - PROTESIS VALVULAR AORTICA PARA COLOCACION POR VIA PERCUTANEA PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:32:10

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos en las Especificaciones Técnicas del Ítem 1 Prótesis Valvular Aórtica Percutánea, en el punto 8. DOCUMENTOS TÉCNICOS, numeral g), solicitan:

La presentación del Formato N° 2, CARTA DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO Y VIGENCIA MÍNIMA, como requisitos técnicos mínimos del dispositivo médico.

La Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de este documento por los motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se suprima de la documentación de admisión el Formato N° 2, CARTA DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO Y VIGENCIA MÍNIMA, en cumplimiento al pronunciamiento del OSCE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: g Página: 25

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge su observación, se aclara que, se suprime de la documentación de admisión el Formato N° 2: CARTA DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO Y VIGENCIA MÍNIMA, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.

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

El Formato N° 2: CARTA DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO Y VIGENCIA MÍNIMA, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-85-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO DE UN ITEM - PROTESIS VALVULAR AORTICA PARA COLOCACION POR VIA PERCUTANEA PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:16:57

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el capítulo 3 - 9. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO: se indica que la vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a(18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la entidad adquirente. Cabe señalar que el periodo de vencimiento de 18 meses se aplica también para cada componente del ítem, los cuales se encuentran detallados en las especificaciones técnicas.

Al respecto, comentamos que nuestras prótesis valvular aortica percutánea cuentan con una vigencia de 12 meses, el cual rige a partir de su fecha de fabricación, sin embargo, por el tiempo que demora la importación llegan a nuestro país aproximadamente con una vigencia de 9 meses; motivo por el cual, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte nuestros dispositivos con el debido sustento de vigencia de fabricación y con la presentación de una carta de compromiso de canje, en caso que el producto no sea utilizado antes de su fecha de vencimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. 3 Literal: 9 Página: 25

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, conforme al numeral 9.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de las bases, excepcionalmente para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado en el producto y declarado por el fabricante. (...)

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-85-2023-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO DE UN ITEM - PROTESIS VALVULAR AORTICA PARA COLOCACION POR VIA PERCUTANEA PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:16:57

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el numeral 2. de las especificaciones Técnicas se indica:
2 Accesorios
2.1 Cateter balón de predilatación, compuesto por: "Catéter balón de predilatación no complaciente de tereflato de polietileno (PET)"
Entendemos que este material es TERMOPLASTICO y su funcion es realizar una correcta predilatación del anillo aórtico y teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, solicitamos respetuosamente al comité acepte el "Catéter balón de predilatación no complaciente de tereflato de polietileno (PET) o de POLIAMIDA" ya que los balones de Poliamida no perjudican de ninguna manera el procedimiento y brindan la misma función y desempeño que los balones de PET

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: N/A Página: 31
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

N/A
Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado NO acepta su consulta, se aclara que los postores deberán ceñirse a lo precisado en las ESPECIFICACIONES TECNICAS del Ítem, las cuales son realizadas por el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI) y establecen las especificaciones técnicas del suministro de bienes vinculados y no vinculados a Equipos en Cesión de Uso, y en el caso de la Prótesis Valvular Aórtica Percutánea de código IETSI MM-491 y código SAP 20104173 aprobado con fecha 14 de julio del 2017, en donde se incluyen las especificaciones homologadas de uso obligatorio a nivel nacional. Los postores deberán considerar la totalidad de lo precisado en las ESPECIFICACIONES TECNICAS del ítem, no siendo competencia del área usuaria realizar alguna modificación, o señalar preferencias entre las mismas, conforme a lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 v.01 "Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud".

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

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-85-2023-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO DE UN ITEM - PROTESIS VALVULAR AORTICA PARA COLOCACION POR VIA PERCUTANEA PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:16:57

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En numeral 9 de las especificaciones Técnicas se indica:
Dimensiones:
Diametro de la protesis: 21mm, 23mm, 25mm, 26mm, 27mm, 29mm y 31mm.
Teniendo en cuenta que cada empresa que comercializa este tipo de producto maneja sus propias medidas tomando en consideración los diámetros de los anillos valvulares nativos. Como es el caso de nuestra empresa que comercializa dicha válvula en tres medidas diferentes (S, M, L) con rangos de diámetro de anillo que oscilan entre 21mm y 27 mm, los cuales cubren la mayoría de diámetros nativos de la población del país por lo que Amparados en el artículo 2 de la LCAE - Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte diámetro de anillo nativo de 21mm ± 0.5 mm al 27mm ± 0.5mm y opcional los diámetros 29mm y 31 mm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: N/A Página: 31

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, respecto a las dimensiones, los postores deberán ceñirse a lo precisado en las ESPECIFICACIONES TECNICAS del Ítem, las cuales son realizadas por el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI), por tanto, mientras los diámetros ofertados se encuentren dentro del rango solicitado (cubriendo anillos que estén dentro de los diámetros) de 21mm, 23mm, 25mm, 26mm, 27mm, 29mm y 31mm., pueden ofertar solo cualquiera de estas medidas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-85-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO DE UN ITEM - PROTESIS VALVULAR AORTICA PARA COLOCACION POR VIA PERCUTANEA PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:16:57

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las especificación Técnica del ítem N° 3, numeral 2. Accesorios: se solicita entregar de forma obligatoria un balón de pre-dilatación por cada una de las prótesis valvulares licitadas. En este contexto el balón esta diseñado para dilatar la valvula nativa y comunmente se denomina balón de valvuloplastia.

En tal sentido, es preciso señalar que en el Perú solo existe una casa fabricante de Prótesis Valvulares Aórticas Percutanea que a su vez fabrica dicho Balón de Valvuloplastia, el cual es representado por un solo distribuidor; adicionalmente encontramos otras empresas distribuidoras que comercializan productos de distintas casas comerciales; por consiguiente tal como esta determinada la Especificación tecnica actual, solo se permitiría la participación de aquellos postores (distribuidores) que comercializar productos de distintas casas comerciales, dejando de lado a los fabricantes directos que ofrecemos productos de alta calidad e innovacion, garantia post venta a largo plazo y un respaldo regional del implante.

De mismo modo, es preciso indicar que el pais solo hay 2 postores (distribuidres) que cumple con este requerimiento y que ademas pueden reservarse el derecho de venta de los balones a otras casas comerciales.

Por las razones antes mencionada y en el amparo del articulo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado solicitamos al comite especial consideren el balón de valvuloplastia como opcional, con la finalidad de fomentar la libre participacion y concurrencia de posibles postores (casas fabricantes).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: N/A Página: 31

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado NO acepta su consulta, se aclara que los postores deberán ceñirse a lo precisado en las ESPECIFICACIONES TECNICAS del Ítem, las cuales son realizadas por el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI) y establecen las especificaciones técnicas del suministro de bienes vinculados y no vinculados a Equipos en Cesión de Uso, y en el caso de la Prótesis Valvular Aórtica Percutánea de código IETSI MM-491 y código SAP 20104173 aprobado con fecha 14 de julio del 2017, en donde se incluyen las especificaciones homologadas de uso obligatorio a nivel nacional. Los postores deberán considerar la totalidad de lo precisado en las ESPECIFICACIONES TECNICAS del ítem, no siendo competencia del área usuaria realizar alguna modificación, o señalar preferencias entre las mismas, conforme a lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 v.01 "Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-85-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO DE UN ITEM - PROTESIS VALVULAR AORTICA PARA COLOCACION POR VIA PERCUTANEA PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:16:57

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, numeral 10. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO se indica:
Logotipo:
El envase mediato y/o inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente en color negro:
Consignar frase: "Estado Peruano¿
Nombre de la entidad: " EsSalud"
Consignar frase: "Prohibida su venta"
Nomeclatura del proceso de selección: Essalud (solo aplicable al envase mediato)

Asimismo, indican que es obligatorio para el contratista imprimir los rotulados indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente.

Solicitamos al Comité de selección se sirvan considerar el rotulado del Logotipo sólo en el envase MEDIATO teniendo en cuenta adicionalmente que nuestros dispositivos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIT. 3 Literal: 10 Página: 25

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge parcialmente su consulta, se puede considerar el rotulado del Logotipo solo en el envase MEDIATO, a fin de salvaguardar la integridad del producto, con lo cual no se desnaturaliza el objeto de contratación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-85-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO DE UN ITEM - PROTESIS VALVULAR AORTICA PARA COLOCACION POR VIA PERCUTANEA PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:21:18

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el numeral f) solicitan:
Folletería/Manual de instrucciones de uso o Inserto (original o copia simple)
La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140 del reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productor Sanitarios aprobado mediante DS N°016-2011-SA, sobre la información que debe contener, cuando corresponda.

Solicitamos al comité, si además de FOLLETERIA/MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO acepten la presentacion de LA CARTA DE FABRICANTE para acreditar la funcionalidad especifica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: f) Página: 23

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, se acoge su consulta, este colegiado aclara que, además de FOLLETERIA/MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO se aceptará también la presentacion de la CARTA DE FABRICANTE para acreditar la funcionalidad especifica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas, con lo cual no se desnaturaliza el objeto de contratación.

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

f) Folletería/Manual de instrucciones de uso o Inserto (original o copia simple)
La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140 del reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productor Sanitarios aprobado mediante DS N°016-2011-SA, sobre la información que debe contener, cuando corresponda. Además, también se aceptará la presentación de la CARTA DE FABRICANTE para acreditar la funcionalidad especifica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-85-2023-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO DE UN ITEM - PROTESIS VALVULAR AORTICA PARA COLOCACION POR VIA PERCUTANEA PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:31:09

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO

FOLIO 31

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Prótesis valvular aórtica percutánea

9. DIMENSIONES

Diámetro de la Prótesis: 21mm,23mm,25mm,26mm,27mm,29mm y 31mm.

En nuestro caso las medidas de Prótesis valvular aortica percutánea a presentar son: 23mm, 25mm, 27mm y 29mm cubriendo así anillos desde 19mm hasta 27mm, amparados en el Principio de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato y Competencia, establecidos en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones con el Estado, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte nuestras medidas que a su vez han sido aceptadas en requerimientos de la misma Entidad- Incor en 43 y 78 unidades.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: EETT Página: 31

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

ART.2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, respecto a las dimensiones, los postores deberán ceñirse a lo precisado en las ESPECIFICACIONES TECNICAS del Ítem, las cuales son realizadas por el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI), por tanto, mientras los diámetros ofertados se encuentren dentro del rango solicitado (cubriendo anillos que estén dentro de los diámetros) de 21mm, 23mm, 25mm, 26mm, 27mm, 29mm y 31mm., pueden ofertar solo cualquiera de estas medidas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-85-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO DE UN ITEM - PROTESIS VALVULAR AORTICA PARA COLOCACION POR VIA PERCUTANEA PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:31:09

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

9. VIGENCIA MINIMA: 18 MESES

En las bases administrativas solicitan una vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad Adquiriente.

Nuestra empresa cuenta con stock disponible en todas nuestras presentaciones que presentan 12 meses de vigencia.

Solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte la presentación con una vigencia de 12 meses, considerando que el proceso es de una sola entrega en un plazo de 5 días, con su respectiva carta de compromiso al canje de ser el caso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 9 **Página:** 25

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

ART. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, conforme al numeral 9.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de las bases, excepcionalmente para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado en el producto y declarado por el fabricante. (...)

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

null