

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código : 20502853750
Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 27/11/2024
Hora de envío : 10:14:27

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

4.4 CERTIFICADO DE ANALISIS Y OTRO DOCUMENTO TECNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARI al fin de dar cumplimiento con las especificaciones tecnicas consignadas en las fichas tecnicas del presente requerimiento deberan ser acreditar con el certificado sanitario.

consultamos al comite de seleccion que las especificaciones tecnicas tambien puedan sustentarse mediante manual, catalogos o carta emitido por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI ES FACTIBLE QUE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, TAMBIEN PUEDAN SUSTENTARSE CON LOS DOCUMENTOS QUE SE INDICARAN EN LAS BASES INTEGRADAS.

Se agregará el siguiente párrafo:

Para la evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptarán los siguientes documentos: Certificado de análisis y/o manual de instrucciones de uso y/o folletería y/o catálogos y/o insertos y/o dossier y/o carta emitida por el fabricante y/o declaración del fabricante y/o pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

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

Se agregará el siguiente párrafo:

Para la evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptarán los siguientes documentos: Certificado de análisis y/o manual de instrucciones de uso y/o folletería y/o catálogos y/o insertos y/o dossier y/o carta emitida por el fabricante y/o declaración del fabricante y/o pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:14:27

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el numeral y página de referencia en las características del ítem: Endoprotesis de aorta abdominal aorto uniiliaco : Características: "Accesorios, dentro de blister de papel grado medico" . Consulta : en pro de cumplir con las necesidades del servicio pedimos puedan especificar que accesorios estarían solicitando. Solicitamos su comprensión a esta consulta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM N° 1:
LOS ACCESORIOS SEÑALADOS SON AQUELLOS DISPOSITIVOS QUE VAN A PERMITIR LA COLOCACION DE LA ENDOPROTESIS MONOILIACA.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:14:27

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

" En el numeral y página de referencia en las características del item: Endoprotesis de aorta abdominal aorto uniiliaco Describen : ""Esteril, atoxico apirógeno hipóalergenico, no trombogénico "" . Nuestra Endoprotesis, a sido evaluado para determinar su sensibilidad e irritacion según pruebas biologicas y de sensibilidad cutanea, bajo las condiciones de esas pruebas los resultados fueron aceptables lo que indica que es poco probable que el dispositivo cause sensibilidad o irritacion, a esto hacen referencia con la palabra Hipoalergenico?. Solicitamos al comité y área usuaria que para mayor pluralidad de marcas y postores considerar poder participar bajo estas condiciones ."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM N° 1:
SI ES FACTIBLE QUE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, TAMBIEN PUEDAN SUSTENTARSE CON LOS DOCUMENTOS QUE SE INDICARAN EN LAS BASES INTEGRADAS. Se aceptarán también pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea.

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

Se agregará el siguiente párrafo:
Para la evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptarán los siguientes documentos: Certificado de análisis y/o manual de instrucciones de uso y/o folletería y/o catálogos y/o insertos y/o dossier y/o carta emitida por el fabricante y/o declaración del fabricante y/o pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:14:27

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las características del ítem: Endoprotesis de aorta abdominal aorto uniiliaco : Características: "Debe incluir dispositivo ocluser contralateral sistema de liberacion y balon de acomodacion " . Consulta : solicitamos al comite de seleccion aclarar si todos los cuerpos principales abdominales uniiliacos deben ser entregados con un ocluser y un balon de acomodacion?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM N° 1:
Si. Toda endoprótesis de aorta abdominal aorto uni iliaco debe ser entregada con un ocluser y un balón de acomodación.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:14:27

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las características del ítem: Endoprotesis de aorta abdominal bifurcada. Características : "diseñanada para el tratamiento de aorta abdominal bifurcada o aorto uniiliaco . ¿Podrian requerir cualquiera de los dos tipos de endoprotesis o solo endoprotesis abdominales bifurcadas ?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM N° 2:
PARA LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL INFRARENAL, SE REQUIERE DE ENDOPROTESIS DE AORTA ABDOMINAL BIFURCADA. LAS VARIANTES DE ANEURISMA DE AORTA CON COMPROMISO DE 1 RAMA ILIACA, REQUIERE DE LA ENDOPROTESIS MONOILIACA

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:14:27

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las características del ítem: Endoprotesis de aorta abdominal bifurcada. Características : "Componentes unimodulares o multimodulares" .

Esto hace referencia a que se debe entregar el cuerpo principal ¿con que cantidad de extensiones?

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM Nº 2

ANTES DE SOLICITAR UNA ENDOPROTESIS DE AORTA ABDOMINAL, SE HACEN LAS MEDIDAS PERTINENTES Y DE ACUERDO A LA ANATOMIA DEL MISMO SE SOLICITAN UNA CANTIDAD DE EXTENSIONES DETERMINADAS. SE CONSIDERA AL CUERPO PRINCIPAL COMO 01 MODULO, SI VA CON 1 EXTENSION DE AORTA ES BIMODULAR, SI TIENE 2 EXTENSIONES ES TRIMODULAR.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:14:27

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

"En las características del ítem: Endoprótesis de aorta abdominal bifurcada. Características : ""Compatible con extensiones proximales y distales"" .

¿Esto hace referencia a que se debe entregar el cuerpo principal junto a que número de extensiones? Es importante aclarar que la endoprótesis de aorta abdominal será utilizada junto con las extensiones ilíacas del mismo fabricante. Esto garantiza la eficacia y seguridad del procedimiento, ya que las aprobaciones regulatorias, como las de la FDA, y los estudios clínicos a largo plazo que respaldan la calidad del dispositivo se realizan considerando su uso con componentes del mismo fabricante. Esto asegura la compatibilidad y el desempeño óptimo del sistema en su conjunto"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM Nº 2

EN LAS CIRUGIAS DE COLOCACION DE ENDOPROTESIS SE UTILIZAN SIEMPRE POR LO MENOS 01 EXTENSION PARA ASEGURAR LA FIJACION DEL PRODUCTO EN LA AORTA. SE SOLICITA LA ENDOPROTESIS MAS 01 EXTENSION POR LO MENOS PERO POR SEPARADO.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:14:27

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las características del ítem: Endoprotesis de aorta abdominal bifurcada. Características : ""Componentes unimodulares o multimodulares"" .

Consultamos al comité de selección aclarar a que hace referencia la palabra unimodulares o multimodulares"

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM Nº 2

UNIMODULAR HACE REFERENCIA AL CUERPO PRINCIPAL. SI SE SUMA 01 EXTENSION O MAS ES UN SISTEMA BI MODULAR O TRIMODULAR O MAS.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:14:27

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

"En las características del ítem: Endoprotesis de aorta abdominal bifurcada. Características : ""Con o sin fenestras"" . ¿Se espera que el postor entregue ambas opciones? Solicitamos la aclarar este punto con el fin de evitar ambigüedades en el presente proceso."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM N° 2
TODAS LAS ENDOPROTESIS DE AORTA ABDOMINAL BIFURCADAS SON SIN FENESTRAS.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:14:27

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

"En las características del ítem: Extension de Endoprotesis de Aorta , Las extensiones de Endoprotesis deben ser con o sin ramificaciones .

¿ se espera que el postor entregue ambas opciones? Solicitamos la aclarar este punto con el fin de evitar ambigüedades en el presente proceso."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM N° 4
SALVO CASOS PUNTUALES PARTICULARES SE SOLICITAN EXTENSIONES RAMIFICADAS, PERO EN LA GRAN MAYORIA DE LOS PEDIDOS, REQUERIMOS EXTENSION SIN RAMIFICACION.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:14:27

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

"En las características del ítem: Endoprotesis de aorta abdomnal bifurcada. Características : ""Componentes unimodulares o multimodulares"" .

solicitamos al comite de seleccion aclarar si estas especificacions tecnicas seran para el tratamiento de aneurisma aorta abodomianl con 2 extensiones?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página:

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM Nº 2

ES CORRECTO, LAS ENDOPPPPROESIS DE AORTA BIFURCADAS UNI O MULTIMODULARES SON SIEMPRE PARA LOS ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL INFRARENAL.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:14:27

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las características del ítem 05 :codigo SAP 020100560 Cateter para angioplastia 3mm , 2cm de long 0.035,120cm -
Describen : "Material: Nylon, Pebax,
Nuestro cateter Nanocross ELite , material con el que esta hecho el balón es Poliamida-Grilamida, solicitamos al comité y área usuaria considerar que para mayor pluralidad de marcas y postores se incluya tambien Poliamida-Grilamida debido a que es uno de los multiples materiales pertenecientes al grupo normalmente conocido como Nylons .

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página:

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM Nº 5
LA ESPECIFICACION TECNICA DE ESTE ITEM NO ES DEL IETSI SINO LOCAL POR LO TANTO SE ACEPTA LA CONSULTA.

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

Se incluirá en Material lo siguiente: "o Poliamida-Grilamida".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:14:27

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

"En las características del ítem 05 :codigo SAP 020100560 Cateter para angioplastia 3mm , 2cm de long 0.035,120cm - Empaque : Los cateteres Coyote vienen provistos en caja de carton, cada unidad es colocada en una bolsa de polietileno de baja densidad sellado con Tyvek , . Consulta: En este enunciado se hace referencia a una marca determinada, la cual trasgrede el principio de la ley de contrataciones, estando dirigida para marca en específico. Solicitamos al comite de seleccion aclarar en que consistiría el empaque del insumo. "

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM N° 5
SE ELIMINARA LA PALABRA COYOTE. Por lo tanto quedaría de la siguiente forma: Empaque: Los cateteres vienen provistos en caja de carton, cada unidad es colocada en una bolsa de polietileno de baja densidad sellado con Tyvek.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE ELIMINARA LA PALABRA COYOTE.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:14:27

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

"En las características del ítem 05 :codigo SAP 020100560 Cateter para angioplastia 3mm , 2cm de long 0.035,120cm - Dimensiones y medidas : Longitud del balón : 20- 40-60-80-100-120-200 . Entendemos que en las especificaciones tecnicas se esta cotizando medidas diferentes, consultamos al comite de seleccion ¿son aceptables las longitudes del balón de 150 y 210 mm ? "

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página:

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM N° 5
LAS ANGIOPLASTIAS DE VASOS ARTERIALES PERIFERICOS DEBEN SER REALIZADOS CON BALONES DE MAYOR LONGITUD. SI SE ACEPTA LAS LONGITUDES DE 150 Y 210 MM YA QUE LA ESPECIFICACION TECNICA NO ES DEL IETSI SINO LOCAL.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
En longitud del balón se añadirá 150 y 210 mm.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el numeral ¿2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta¿ literal ¿e4) Certificado de Análisis y otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿, solicitamos al comité especial se sirva aclarar que ¿otro(s) documento(s)¿ consideran equivalente(s) al Certificado de Análisis.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se eliminarán las frases "y otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario", "y con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado".

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

Se eliminarán las frases "y otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario", "y con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el numeral ¿4. Documentos técnicos¿ literal ¿4.4. Certificado de Análisis y otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿, al indicar que ¿las especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis y con otros documentos técnicos autorizados en su Registro Sanitario¿, da por sentado que el Certificado de Análisis forma parte de los antecedentes del Registro Sanitario del dispositivo medico ofertado. Sin embargo, la normativa nacional establece en los Artículos 124, 125, 126 y 127 del DS 016-2011-SA y modificatorias vigentes, en concordancia con lo establecido en el DS 003-2020-SA respecto a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño ¿ ¿c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera¿, lo que implica que la presentación del Certificado de Análisis no es de obligatorio cumplimiento y no aplica a todos los Dispositivos Medicos, siendo factible que no sea parte de la información autorizada en el Registro Sanitario, por lo que el requisito del literal C) del presente requerimiento sería contrario a lo establecido en los artículos del DS 016-2011-SA y DS 003-2020-SA antes mencionados. En tal sentido por lo antes expuesto y en cumplimiento de la normativa vigente agradeceremos al Comité Especial establecer que las especificaciones técnicas podrán ser acreditadas con el Certificado de Análisis o cualquier otro documento emitido por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI ES FACTIBLE QUE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, TAMBIEN PUEDAN SUSTENTARSE CON LOS DOCUMENTOS QUE SE INDICARAN EN LAS BASES INTEGRADAS.

Se agregará el siguiente párrafo:

Para la evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptarán los siguientes documentos: Certificado de análisis y/o manual de instrucciones de uso y/o folletería y/o catálogos y/o insertos y/o dossier y/o carta emitida por el fabricante y/o declaración del fabricante y/o pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

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

Se agregará el siguiente párrafo:

Para la evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptarán los siguientes documentos: Certificado de análisis y/o manual de instrucciones de uso y/o folletería y/o catálogos y/o insertos y/o dossier y/o carta emitida por el fabricante y/o declaración del fabricante y/o pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el numeral ¿4. Documentos técnicos¿ literal ¿4.4. Certificado de Análisis y otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿ se observa que algunas de las Especificaciones Técnicas señaladas en la Ficha Técnica del dispositivo médico, incluidas en el apartado CARACTERISTICAS no son una especificación técnica en sí misma, sino que son un requerimiento al bien a ser adquirido, por lo que NO SERÍA POSIBLE DICHA ACREDITACION con los documentos solicitados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI ES FACTIBLE QUE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, TAMBIEN PUEDAN SUSTENTARSE CON LOS DOCUMENTOS QUE SE INDICARAN EN LAS BASES INTEGRADAS.

Se agregará el siguiente párrafo:

Para la evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptarán los siguientes documentos: Certificado de análisis y/o manual de instrucciones de uso y/o folletería y/o catálogos y/o insertos y/o dossier y/o carta emitida por el fabricante y/o declaración del fabricante y/o pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

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

Se agregará el siguiente párrafo:

Para la evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptarán los siguientes documentos: Certificado de análisis y/o manual de instrucciones de uso y/o folletería y/o catálogos y/o insertos y/o dossier y/o carta emitida por el fabricante y/o declaración del fabricante y/o pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el numeral ¿4. Documentos técnicos¿ literal ¿4.4. Certificado de Análisis y otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿, se observa que la NOTA incluida, indica que ¿las características o especificaciones técnicas señaladas serán validadas con el resultado obtenido de acuerdo con el numeral 10.1 del presente documento¿. El numeral 10.1 DEL CONTROL PREVIO indica que el dispositivo medico estará sujeto al control previo y se realizará en el CNCC o cualquier laboratorio autorizado de acuerdo con lo establecido en el Listado General de Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para Control de Calidad. Al realizar la revisión del Listado General de Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para Control de Calidad se verifica que los dispositivos médicos materia del presente procedimiento ENDOPROTESIS DE AORTA ABDOMINAL AORTO ILIACO, ENDOPROTESIS DE AORTA ABDOMINAL BIFURCADA, ENDOPROTESIS DE AORTA TORACICA RECUBIERTA, EXTENSION DE ENDOPROTESIS DE AORTA, no se encuentran incluidos en dicho listado, por lo que solicita se aclare si las endoprótesis antes mencionadas serán sujetas a control previo y de ser así que pruebas o ensayos mínimos aplicaran. Asimismo, se solicita indicar las cantidades por ensayo y cantidad total de muestra que serán requeridos teniendo en cuenta que las cantidades solicitadas en el presente requerimiento son pequeñas en comparación con las cantidades requeridas para los controles de calidad determinadas en el Listado General de Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para Control de Calidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE DEBE CONFIAR EN LOS CERTIFICADOS DE GARANTIA Y CALIDAD QUE OFRECEN LAS CASAS PROVEEDORAS, POR QUE EL SOMETERLAS A OTRO ANALISIS DE CONTROL, QUITANDO EL EMPAQUE, ENTIENDO QUE NO SOLO VA A PERDER LA GARANTIA DE FABRICA SINO QUE SE PUEDE DETERIORAR POR UNA MALA MANIPULACION, Y PROVOCAR UN GASTO A LA INSTITUCION.

Por lo tanto se retirará el siguiente párrafo del numeral 4.4: ""Las características o especificaciones técnicas señaladas serán validadas con el resultado obtenido de acuerdo con el numeral 10.1 del presente documento"".

Además se retirarán los numerales 10.1, 10.2 y 10.4, los 2 párrafos del numeral 11 relacionados al control de calidad, el Anexo E y el Anexo G.

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

Se retirará el siguiente párrafo del numeral 4.4: ""Las características o especificaciones técnicas señaladas serán validadas con el resultado obtenido de acuerdo con el numeral 10.1 del presente documento"".

Además se retirarán los numerales 10.1, 10.2 y 10.4, los 2 párrafos del numeral 11 relacionados al control de calidad, el Anexo E y el Anexo G.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:50:38

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el numeral ¿4. Documentos técnicos¿ literal ¿4.4. Certificado de Análisis y otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿ se indica ¿a fin de dar cumplimiento a las especificaciones técnicas consignadas en la(s) dicha (s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis, y con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado¿, solicitamos al comité especial se sirvan también aceptar "Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso o Carta o declaración de fabricante" para poder sustentar las características y/o especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI ES FACTIBLE QUE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, TAMBIEN PUEDAN SUSTENTARSE CON LOS DOCUMENTOS QUE SE INDICARAN EN LAS BASES INTEGRADAS.

Se agregará el siguiente párrafo:

Para la evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptarán los siguientes documentos: Certificado de análisis y/o manual de instrucciones de uso y/o folletería y/o catálogos y/o insertos y/o dossier y/o carta emitida por el fabricante y/o declaración del fabricante y/o pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

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

Se agregará el siguiente párrafo:

Para la evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptarán los siguientes documentos: Certificado de análisis y/o manual de instrucciones de uso y/o folletería y/o catálogos y/o insertos y/o dossier y/o carta emitida por el fabricante y/o declaración del fabricante y/o pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:57:13

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección, Capitulo III en las especificaciones técnicas del ítem N. 5 , detallan lo siguiente:

NOMBRE:CATETER PARA ANGIOPLASTIA 3mm, 2cm de long, 0.035, 120 cm.

Al respecto señalamos que en la pagina N. 36 de las bases se detalla como características ¿compatible con la guía 0.014 máximo 0.018¿

Al respecto solicitamos al Comité de Selección confirmar que en el caso nuestra representada sea el adjudicado con el otorgamiento de la buena pro, se respetara la característica de ¿compatible con la guía 0.014 máximo 0.018¿ para la entrega de los bienes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM Nº 5
SE RECOMIENDA MANTENER LAS CARACTERISTICAS DE LAS BASES PARA EL CATETER PARA ANGIOPLASTIA 3MM, 2 CM DE LONG.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:57:13

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección, Capitulo III en las especificaciones técnicas del ítem N. 5, detallan lo siguiente:

NOMBRE: CATETER PARA ANGIOPLASTICA 3mm, 2cm de long, 0.035, 120 cm.

Al respecto solicitamos al Comité de Selección confirmar que en el caso nuestra representada sea el adjudicado con el otorgamiento de la buena pro, se respetara el rango de las dimensiones y medidas del balón que es; 1.5mm,2mm,2.5mm,3mm y 4mm,

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM Nº 5
EL AREA USUARIA DETERMINARA SI ACEPTA O NO LAS DIMENSIONES DEL BALON PARA ANGIOPLASTIA.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:57:13

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección, Capitulo I en generalidades, solicitan lo siguiente:

Primera entrega: Debe realizarse hasta los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Observamos las bases; ya que para la entrega de bienes es necesaria la emisión de la orden de compra por parte de la entidad. Asimismo, queremos recalcar que los almacenes de EsSalud solicitan como requisito indispensable la orden de compra para el internamiento de los bienes y también es una formalidad del estado para gestionar el pago al proveedor.

Lo solicitado líneas arriba, brinda al postor ganador de la buena pro la seguridad que nuestros productos no serán rechazados por el área de almacén de EsSalud como también el pago oportuno al proveedor; esto en virtud de la Ley de Contrataciones con el Estado, Art. N. 2 literal:

f) Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Por lo expuesto solicito modifiquen el plazo de entrega a lo siguiente:

Primera entrega: Debe realizarse hasta los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de girado la orden de compra

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge. Se corregirá de la siguiente manera:
Primera entrega: Debe realizarse hasta los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

Se corregirá de la siguiente manera:
Primera entrega: Debe realizarse hasta los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:57:13

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección, en los documentos de presentación obligatoria, solicito lo siguiente:

E4) certificado de análisis y otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.

Al respecto solicitamos al Comité de Selección, aclara ¿A que otro documento técnico autorizado en su registro sanitario se refiere?

Cabe recalcar que de acuerdo al D.S. 016-2011 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, existen una variedad de documentos que forman parte del documento técnico autorizado para el registro sanitario.

Por lo tanto, solicitamos aclarar ¿Cuáles son los documentos que deberán acompañar el certificado de análisis?

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se eliminará la frase "y otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario".

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

Se eliminará la frase "y otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:57:13

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección, Capítulo III de las Especificaciones Técnicas, solicitan:

4.4.- Certificado de Análisis y otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en las fechas técnicas del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis y con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Solicitamos al Comité de Selección confirmar que solo será necesario acreditar las siguientes especificaciones técnicas.

- Empaque
- Material
- Características
- Dimensiones

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 4.4 Literal: - Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para los Items 1, 2, 3, 4 y 5 deberá acreditar el cumplimiento de lo descrito en los siguientes títulos de las especificaciones técnicas: EMPAQUE, MATERIAL, CARACTERISTICAS y DIMENSIONES.

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

Para los Items 1, 2, 3, 4 y 5 deberá acreditar el cumplimiento de lo descrito en los siguientes títulos de las especificaciones técnicas: EMPAQUE, MATERIAL, CARACTERISTICAS y DIMENSIONES.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:57:13

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección, Capitulo III de las Especificaciones Técnicas, solicitan:

-Vigencia mínima del dispositivo medico: ¿La vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a dieciocho meses al momento de la entrega en los almacenes¿¿

Observamos las bases con la finalidad que reduzcan la vigencia del producto. Considerando que el producto se fabrica fuera del Perú para luego realizar las gestiones necesarias para su transporte hacia nuestro país; a ello debemos adicionar los tiempos y los procedimientos para desaduanar nuestros productos en el país. Por lo tanto, de acuerdo con el principio i), del Art. 2 de la Ley de Contrataciones:

i) Equidad. Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que correspondan al Estado en la gestión del interés general.

Por todo lo expuesto, observamos las bases y solicitamos que la vigencia del producto sea mínima de 12 meses con el compromiso de entrega de carta de canje. Quedando de la siguiente manera:

-Vigencia mínima del dispositivo medico: ¿La vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a doce meses al momento de la entrega en los almacenes¿¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.1 Literal: - Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge. SE MANTENDRA LA FECHA DE VIGENCIA MINIMA DE 18 MESES, SEGÚN LAS NORMAS ACTUALES DE NUESTRA INSTITUCION.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:57:13

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección, Capítulo III de las Especificaciones Técnicas, solicitan:

4.4.- Certificado de Análisis y otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en las fechas técnicas del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis y con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Al respecto solicitamos al Comité de Selección confirmar, si además del Certificado de Análisis y otro documento técnico autorizado en el registro sanitario, podrían admitir LA CARTA DE FABRICANTE para acreditar la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas de las presentes bases .

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 4.4 Literal: - Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI ES FACTIBLE QUE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, TAMBIEN PUEDAN SUSTENTARSE CON LOS DOCUMENTOS QUE SE INDICARAN EN LAS BASES INTEGRADAS.

Se agregará el siguiente párrafo:

Para la evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptarán los siguientes documentos: Certificado de análisis y/o manual de instrucciones de uso y/o folletería y/o catálogos y/o insertos y/o dossier y/o carta emitida por el fabricante y/o declaración del fabricante y/o pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

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

Se agregará el siguiente párrafo:

Para la evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptarán los siguientes documentos: Certificado de análisis y/o manual de instrucciones de uso y/o folletería y/o catálogos y/o insertos y/o dossier y/o carta emitida por el fabricante y/o declaración del fabricante y/o pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:01:30

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Con respecto al plazo de entrega, se puede dilucidar que está programado para la primera entrega debe realizarse hasta los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Solicitamos a la entidad que se indique taxativamente que el plazo de entrega sea de la siguiente manera para los numerales 1.9. (Plazo de Entrega) y 14. (Cronograma y Plazos de Entrega):

- Hasta los quince (15) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada y recepcionada la orden de servicio.

Es preciso indicar al comité que su entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de orden de servicio, en ese sentido colocar solo la firma del contrato no guarda razonabilidad con la entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se corregirá de la siguiente manera:
Primera entrega: Debe realizarse hasta los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

Se corregirá de la siguiente manera:
Primera entrega: Debe realizarse hasta los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:01:30

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En las bases se solicitan en el literal e4) el Certificado de Análisis y otro documento técnico que acredite las especificaciones técnicas, sin embargo no ha precisado que características debemos acreditar, es preciso mencionar que según lo determinado de las propias bases estándares del osce mencionan que no pueden ser acreditadas todas sino alguna de ellas considerando que acreditar todas vulnera el contenido del anexo 3 cumplimiento del requerimiento.

Solicitamos que la entidad asigne qué subtítulos de las características técnicas que debemos acreditar los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e4) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para los Items 1, 2, 3, 4 y 5 deberá acreditar el cumplimiento de lo descrito en los siguientes títulos de las especificaciones técnicas: EMPAQUE, MATERIAL, CARACTERISTICAS y DIMENSIONES.

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

Para los Items 1, 2, 3, 4 y 5 deberá acreditar el cumplimiento de lo descrito en los siguientes títulos de las especificaciones técnicas: EMPAQUE, MATERIAL, CARACTERISTICAS y DIMENSIONES.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:01:30

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Se puede apreciar que en el literal e) se solicita Original o copia simple de Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, Certificado de Análisis y otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario donde se evidencie el cumplimiento de las características técnicas.

Solicitamos a la Entidad aceptar la carta del fabricante como un documento para evidenciar el cumplimiento de Características Técnicas, debido a que ciertas especificaciones técnicas no lo mencionan expresamente o no lo precisan con literalidad los folletos y catálogos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI ES FACTIBLE QUE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, TAMBIEN PUEDAN SUSTENTARSE CON LOS DOCUMENTOS QUE SE INDICARAN EN LAS BASES INTEGRADAS.

Se agregará el siguiente párrafo:

Para la evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptarán los siguientes documentos: Certificado de análisis y/o manual de instrucciones de uso y/o folletería y/o catálogos y/o insertos y/o dossier y/o carta emitida por el fabricante y/o declaración del fabricante y/o pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

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

Se agregará el siguiente párrafo:

Para la evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptarán los siguientes documentos: Certificado de análisis y/o manual de instrucciones de uso y/o folletería y/o catálogos y/o insertos y/o dossier y/o carta emitida por el fabricante y/o declaración del fabricante y/o pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:01:30

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Solicitamos a la Entidad, mencionar cuál es la documentación con la que se sustentará el cumplimiento de las especificaciones técnicas (Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso o Certificado de Análisis o Metodología de Análisis o Carta del Fabricante).

Entendemos que existen muchas veces que no existe a detalle la especificación particular de cada entidad o la literalidad en los folletos, catálogos, instrucciones de uso, fichas técnicas, dossiers, esta literalidad o particularidad en las especificaciones técnicas es sustentadas muchas veces con la carta del fabricante.

Por ello solicitamos que los documentos más idóneos para sustentar las características técnicas son: Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso o Certificado de Análisis o dossier o Carta del Fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI ES FACTIBLE QUE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, TAMBIEN PUEDAN SUSTENTARSE CON LOS DOCUMENTOS QUE SE INDICARAN EN LAS BASES INTEGRADAS.

Se agregará el siguiente párrafo:

Para la evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptarán los siguientes documentos: Certificado de análisis y/o manual de instrucciones de uso y/o folletería y/o catálogos y/o insertos y/o dossier y/o carta emitida por el fabricante y/o declaración del fabricante y/o pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

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

Se agregará el siguiente párrafo:

Para la evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptarán los siguientes documentos: Certificado de análisis y/o manual de instrucciones de uso y/o folletería y/o catálogos y/o insertos y/o dossier y/o carta emitida por el fabricante y/o declaración del fabricante y/o pruebas biológicas y de sensibilidad cutánea (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:01:30

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

ITEM 5: CATETER PARA ANGIOPLASTIA 3MM, 2CM DE LONG. 0.035, 120CM
EMPAQUE: LOS CATETERES COYOTE VIENEN PROVISTOS EN CAJA DE CARTON, CADA UNIDAD ES COLOCADA EN UNA BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD SELLADO CON TYVEK.

CONSULTA: QUEREMOS RESALTAR QUE LA DESCRIPCION DEL CATETER DESCRITO COMO COYOTE, HACE REFERENCIA A UN BALÓN DE BOSTON SCIENTIFIC
SE SOLICITA AL COMITÉ NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRO CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA ¿ARMADA¿, PARTIENDO DEL PRINCIPIO DE PLURALIDAD DE POSTORES

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM Nº 5
SE ELIMINARA LA PALABRA COYOTE. Por lo tanto quedaría de la siguiente forma: Empaque: Los cateteres vienen provistos en caja de carton, cada unidad es colocada en una bolsa de polietileno de baja densidad sellado con Tyvek.

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

SE ELIMINARA LA PALABRA COYOTE.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:01:30

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

ITEM 5: CATETER PARA ANGIOPLASTIA 3MM, 2CM DE LONG. 0.035, 120CM
MATERIAL: BALON: NYLON DE PEBAX
CONSULTA: QUEREMOS RESALTAR QUE LA DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER DESCRITO BALON: NYLON DE PEBAX, HACE REFERENCIA A UN POLÍMERO, Y ESTAS SE DESCRIBEN COMO MACROMOLÉCULAS FORMADAS POR LA UNIÓN DE MONÓMEROS, PARTIENDO DEL PRINCIPIO DE PLURALIDAD DE POSTORES, SOLICITAMOS AL COMITÉ NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRO CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA ARMADA CUYO MATERIAL ES UN POLÍMERO DE GRADO MÉDICO, LLAMADO GRILAMID L25

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM Nº 5
SE ACEPTA.
Se agregará la frase ""o polímero de grado médico"".

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

Se agregará la frase "o polímero de grado médico".

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:01:30

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:
ITEM 5: CATETER PARA ANGIOPLASTIA 3MM, 2CM DE LONG. 0.035, 120CM
CARACTERISTICAS: MARCAS DE PLATINO ¿ IRIDIO EN LOS EXTREMOS DEL BALON
CONSULTA: QUEREMOS RESALTAR QUE LA DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE MARCAS DE PLATINO ¿ IRIDIO EN LOS EXTREMOS DEL BALON, HACE REFERENCIA A UNA ALEACIÓN DE METAL, CUYA FUNCIÓN ES PERMITIR LA VISUALIZACIÓN DE LA LONGITUD DEL BALÓN, Y ESTOS METALES O ALEACIONES SON ALTAMENTE VISIBLES EN LA FLUOROSCOPIA, PARTIENDO DEL PRINCIPIO DE PLURALIDAD DE POSTORES,
SOLICITAMOS AL COMITÉ NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRO CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA ARMADA QUE ESTÁ DISEÑANDO CON MARCAS RADIOPACAS DE TUNGSTENO. MATERIAL USADO
Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 36
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
ITEM Nº 5
SE ACEPTA.
Se agregará lo siguiente "También se aceptará marcas de tungsteno en los extremos del balón".
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
ITEM Nº 5
Se agregará lo siguiente "También se aceptará marcas de tungsteno en los extremos del balón".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-22-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE TÓRAX Y CARDIOVASCULAR DEL HNERM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	27/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:01:30

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Con respecto a la solicitado en las bases en el punto uno del numeral 4.6. Copia Simple del rotulado de los envases mediato e inmediato.

Solicitamos a la entidad aclarar, el lote presentado en el certificado de análisis debe ser el mismo para el rotulado del envase mediato e inmediato, ¿es correcto?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.6 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es opcional, en vista que en otros procedimientos de selección los postores presentan elevaciones manifestando que no se puede exigir que sea el mismo lote, porque tienen que realizar los pedidos de importación al ser adjudicados. Esto a fin de fomentar la mayor pluralidad de postores.

Además el numeral 4.6 señala "Rotulado de los envases mediato e inmediato" y no como ustedes manifiestan "Copia Simple del rotulado de los envases mediato e inmediato".

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

-