

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA OXIGENADOR DE MEMBRANA ADULTO - RPL

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 15/12/2023

Nombre o Razón social : CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA

Hora de envío : 16:04:59

**Consulta: Nro. 1**

## **Consulta/Observación:**

Con respecto a la FICHA TECNICA DEL PRODUCTO (ANEXO - B), para la acreditación de los ítems 1 y 2.

Para los subtítulos material, dimensiones, características y de la presentación, y/o empaque.

Señalamos que no todos los fabricantes en sus folletos de sus productos contiene las mismas especificaciones de ESSALUD; siendo un imposible jurídico que, el folleto este expresado taxativamente con las especificaciones técnicas de Essalud, ante ello el OSCE ha determinado diversos pronunciamientos y resoluciones que, se deben adicionar carta de cumplimiento del fabricante debido que, los documentos catálogos, folletos o brochure de los fabricantes no se pueden adecuar a la literalidad de cada entidad y sus términos.

Solicitamos se adicione carta de fabricante, como acreditación de las especificaciones técnicas para los subtítulos material, dimensiones, características y de la presentación, y/o empaque.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** III

**Literal:** 4.6

**Página:** 29

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

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

SE ACLARA que, las Especificaciones Técnicas se acreditarán con la ¿Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas¿ (Anexo N° 3).

Tener en cuenta que, en el literal j) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, indicado en las Bases Estándar del presente Procedimiento de Selección, se indica: "Los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del dispositivo médico mediante folletería que contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. También se aceptará catálogo, brochure, carta del fabricante u otro documento emitido por el fabricante". Asimismo, se añadirá lo siguiente: "Los postores deberán acreditar lo siguiente para el ítem 01 y ítem 02: Empaque, Material, Característica y Dimensiones".

Por lo tanto, a fin de promover la participación de los postores se suprimirá de las Bases del presente Procedimiento de Selección el literal "h) Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de ESSALUD (Anexo B)", documento que fue solicitado como Requisito para Perfeccionar el Contrato.

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

Se añadirá lo siguiente: "Los postores deberán acreditar lo siguiente para el ítem 01 y ítem 02: Empaque, Material, Característica y Dimensiones".

Por lo tanto, a fin de promover la participación de los postores se suprimirá de las Bases del presente Procedimiento de Selección el literal "h) Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de ESSALUD (Anexo B)", documento que fue solicitado como Requisito para Perfeccionar el Contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA OXIGENADOR DE MEMBRANA ADULTO - RPL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	15/12/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	16:04:59

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos al comité que las especificaciones técnicas del ítem 1 y 2 son homologadas por IETSI.

Al respecto, manifestamos que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI en todos sus extremos.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que, es correcta la apreciación, el postor deberá ceñirse a lo indicado en las características técnicas de la Ficha Técnica aprobada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI, en cumplimiento al Memorando Circular N° 7-IETSI-ESSALUD-2020: ¿"2. Especificaciones Técnicas Estándar:. El uso de las especificaciones técnicas es obligatorio, en todos sus extremos. Durante el proceso de adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA OXIGENADOR DE MEMBRANA ADULTO - RPL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	15/12/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:00:55

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

8. VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA

La vigencia mínima del material médico, deberá ser igual o mayor de acuerdo a la especificación técnica homologada por el IETSI.

Solicitamos al comité confirmar cual es la vigencia mínima para los items 1 y 2; debido que las especificaciones técnicas no lo indica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 8 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que, la vigencia minima del material médico solicitado en el presente Procedimiento de Selección, cuya Especificación Técnica aprobada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI será de dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

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

La vigencia minima del material médico solicitado en el presente Procedimiento de Selección, cuya Especificación Técnica aprobada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI será de dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA OXIGENADOR DE MEMBRANA ADULTO - RPL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	15/12/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:17:54

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas del FILTRO ARTERIAL PARA CEC ADULTO DESCARTABLE se solicita la condición biológica: HIPOALERGENICO.

Solicitamos confirmar al área técnica o usuaria que, dicho termino se refiere a que, el producto tenga ausencia de irritación y sensibilidad cutánea, es correcta nuestra apreciación.

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

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

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

SE ACLARA que, es correcta la apreciación, el término "hipoalergénico" consiste en aquellos componentes que están pensados para producir ninguna o mínimo de reacciones de irritación y sensibilidad cutánea; así como disminuir el riesgo de provocar un síntoma alérgico o una reacción alérgica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA OXIGENADOR DE MEMBRANA ADULTO - RPL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	15/12/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:43:07

**Consulta:** Nro. 5

**Consulta/Observación:**

4.8 Folletería

Solicitamos al comité aclarar si la folletería es un documento de presentación obligatoria.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 4.8      **Página:** 30

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

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

SE ACLARA que, es correcta la apreciación, la Folletería está incluida en el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, el cual es un documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, indicado en las Bases Estándar del presente Procedimiento de Selección.

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

null