

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANESTESIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código : 20547243065

Fecha de envío : 29/11/2024

Nombre o Razón social : DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.

Hora de envío : 14:39:33

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

Las especificaciones técnicas contenidas en las Bases del presente procedimiento de selección, en la parte relativa al reservorio venoso, exigen:

"RESERVORIO VENOSO (¿)

- Con sistema de válvula de seguridad o sensor electrónico para bajo nivel de volumen."

Se observa que la especificación: ¿sensor electrónico para bajo nivel de volumen¿ no corresponde estrictamente a una especificación del reservorio venoso debido a que el OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO no es un dispositivo con componentes electrónicos (según nuestra normatividad vigente un dispositivo con componentes electrónicos corresponde a un equipo biomédico), por lo que NO SERÍA POSIBLE LA ACREDITACION de dicho requerimiento.

Por lo tanto, solicitamos al comité especial se sirva retirar el ¿sensor electrónico para bajo nivel de volumen¿ de las especificaciones técnicas, al ser un punto no sustentable para el dispositivo OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO.

Acápite de las bases : Sección: Específico

Numeral: 3

Literal: 1

Página: 34

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la consulta realizada N°01 por el proveedor DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L., se aclara lo siguiente:

¿El área usuaria respecto a su consulta realizada opina lo siguiente: se concuerda con lo mencionado por el proveedor por el cual aceptamos que ¿Sensor Electrónico¿ es un aditamento externo al oxigenador y que puede utilizarse con todos los oxigenadores, de distintos laboratorios, permite la presentación de diferentes marcas de oxigenador.

Sin embargo para reiterar la palabra, se solicitará una reunión con el comité nacional de circulación extracorpórea y perfusora ya que se toma como ferencia las ESPECIFICACIONES YA ESTABLECIDAS , PARA LOS POSTERIORES PROCESOS¿

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

Respecto a la consulta realizada N°01 por el proveedor DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L., se aclara lo siguiente:

¿El área usuaria respecto a su consulta realizada opina lo siguiente: se concuerda con lo mencionado por el proveedor por el cual aceptamos que ¿Sensor Electrónico¿ es un aditamento externo al oxigenador y que puede utilizarse con todos los oxigenadores, de distintos laboratorios, permite la presentación de diferentes marcas de oxigenador.

Sin embargo para reiterar la palabra, se solicitará una reunión con el comité nacional de circulación extracorpórea y perfusora ya que se toma como ferencia las ESPECIFICACIONES YA ESTABLECIDAS , PARA LOS POSTERIORES PROCESOS¿

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANESTESIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	29/11/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	14:39:33

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el numeral ¿ 4. Documentos técnicos¿ literal ¿ 4.4. Certificado de Análisis y/u 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: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta N°02 realizada por el proveedor .- DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.,el se aclara lo siguiente;

El área usuaria respecto a su consulta realizada opnina lo siguiente : QuE debido al gran contacto del material del oxigenador es que solicitamos de uso obligatorio la presentación del certificado de análisis u otro documento.

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-50-2023-ESSALUD-RPL-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANESTESIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	29/11/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	14:39:33

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el numeral ¿4. Documentos técnicos¿ literal ¿4.4. Certificado de Análisis y/u 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: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta N°03 realizada por el proveedor .- DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.,el se aclara lo siguiente:

El área usuaria respecto a su consulta aclara lo siguiente : Se deduce que entienden imprecisión en el ítem CARATERISTICAS por lo que solicitamos evitar plantear imposibilidad de acreditación ya que si es posible acreditar con los diferentes documentos solicitados.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANESTESIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	29/11/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	14:39:33

Consulta: Nro. 4

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 Criticas y Cantidades de Muestras para Control de Calidad. Al realizar la revisión del Listado General de Pruebas Criticas y Cantidades de Muestras para Control de Calidad se verifica que los dispositivos médicos materia del presente procedimiento, OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO, no se encuentran incluidos en dicho listado, por lo que solicita se aclare si los oxigenadores antes mencionados serán sujetos 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 Criticas y Cantidades de Muestras para Control de Calidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta N°04 realizada por el proveedor .- DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.,el área usuaria aclara lo siguiente:

El área usuaria respecto a su consulta aclara lo siguiente : Las especificaciones Tecnicas en el numeral 10.1 CONTROL POSTERIOR DICE :

En la ejecucion del contrato en casos de presentar reporte de problemas de calidad, alguna queja, reclamo u observacion del usuario se realizara el analisi de control de calidad lo cual sera coordinado con el contratista para hacer cumplir el contrato de acuerdo a lo solciitado y ofertado .Asi mismo por el riesgo de manejo y uso del oxigenador es que se solicitara la muestra oportuna si en caso sucediera lo mencionado lineas arriba

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANESTESIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	29/11/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	14:39:33

Consulta: Nro. 5

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: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta N°05 realizada por el proveedor .- DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.,se acoge lo siguiente:

El area usuaria respecto a la consulta menciona lo siguiente : Se acoge la consulta, para lo cual se acepta "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.

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

De acuerdo a la consulta N°05 realizada por el proveedor .- DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.,se acoge lo siguiente:

El area usuaria respecto a la consulta menciona lo siguiente : Se acoge la consulta, para lo cual se acepta "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.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANESTESIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	29/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:11:50

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Se puede apreciar que en el numeral 4.4) Certificado de Análisis y/u 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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.5 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta N°07 realizada por el proveedor .- CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA.,el se acoge lo siguiente:  
De acuerdo a la consulta N°06 realizada por el proveedor .- CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA.,el área usuaria acoge lo siguiente:  
El area usuaria respecto a la consulta menciona lo siguiente : Se acoge la consulta, para lo cual se acepta "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

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

De acuerdo a la consulta N°07 realizada por el proveedor .- CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA.,el se acoge lo siguiente:  
De acuerdo a la consulta N°06 realizada por el proveedor .- CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA.,el área usuaria acoge lo siguiente:  
El area usuaria respecto a la consulta menciona lo siguiente : Se acoge la consulta, para lo cual se acepta "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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANESTESIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	29/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:11:50

Consulta: Nro. 7

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 Carta del Fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la consulta realizada N°08 por el proveedor CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA, se aclara lo siguiente:

El area usuaria respecto a la consulta menciona lo siguiente : Es exacto, de acuerdo a especificaciones, figura en reservorio venoso.la válvula de seguridad es para bajo nivel de volumen del reservorio venoso según lo solicitado en la especificación técnica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANESTESIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	29/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:11:50

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la especificación técnica OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO DE CARDIOTOMIA ADULTO, dice:

RESERVORIO VENOSO

- Con sistema de válvula de seguridad o sensor electrónico para bajo nivel de volumen.

Solicitamos al comité aclarar si la válvula de seguridad es para bajo nivel de volumen del reservorio venoso según lo solicitado en la especificación técnica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria respecto a la consulta menciona lo siguiente : Es exacto, de acuerdo a especificaciones, figura en reservorio venoso.la válvula de seguridad es para bajo nivel de volumen del reservorio venoso según lo solicitado en la especificación técnica.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANESTESIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	29/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:11:50

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la especificación técnica OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO DE CARDIOTOMIA ADULTO, dice:

RESERVORIO VENOSO

- Con sistema de válvula de seguridad o sensor electrónico para bajo nivel de volumen.

Solicitamos al comité aclarar que la válvula de seguridad para bajo nivel de volumen solicitada en la eett no es lo mismo que válvula de sobrepresión especial para presiones positivas y negativas, situada en las tapas del reservorio de cardiotoromía/reservorio venoso.

La válvula de seguridad para bajo nivel de volumen sirve para evitar y detectar bajos niveles de sangre en el reservorio venoso, mientras que la válvula de sobrepresión es para drenar sangre del reservorio.

¿Es correcto lo mencionado?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la consulta realizada N°09 por el proveedor CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA, se aclara lo siguiente:

El area usuaria respecto a la consulta menciona lo siguiente : Es exacto : La válvula de seguridad para bajo nivel de volumen sirve para evitar y detectar bajos niveles de sangre en el reservorio venoso, mientras que la válvula de sobrepresión es para drenar sangre del reservorio.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANESTESIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	29/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:11:50

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO DE CARDIOTOMIA ADULTO 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: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la consulta realizada N°10 por el proveedor CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA, se aclara lo siguiente:  
El area usuaria respecto a la consulta menciona lo siguiente : Se aclara que La condición biológica de HIPOALERGENICO, es referida a los materiales de fabricación, que eviten dañar la integridad vascular del paciente expuesto al oxigenador.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANESTESIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	29/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:11:50

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Podemos advertir que en el presente procedimiento de selección NO se esta solicitando muestra medica, consideramos que, la misma es de suma importancia para dar cumplimiento a los requerimientos técnicos mínimos.

Ante ello sugerimos que se solicite de forma obligatoria la muestra detallando los procedimientos para la evaluación en concordancia a las especificaciones técnicas.

Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente:

- (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;
- (ii) la metodología que se utilizará;
- (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;
- (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto;
- (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y
- (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la consulta realizada N°11 por el proveedor CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA, se aclara lo siguiente:  
El area usuaria respecto a la consulta menciona lo siguiente :Las muestras solicitadas sirven para fijar detalles del producto, cuando la folletería o manual de uso y/o otro documento para acreditar las características es impreciso y por lo cual se informo correspondiente al COMITÉ DE SELECCIÓN DEL PROCESO.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANESTESIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	29/11/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:29:39

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la página de la referencia se establece la siguiente especificación técnica: ¿Superficie de membrana menor o igual a 1.8 m2¿

Sin embargo, como es de su conocimiento, en el mercado se fabrican oxigenadores que cuentan con una superficie de membrana de 2.2 m2 superficie que permite una mayor oxigenación y lavado de CO2 de la sangre, así como un intercambio de gases más eficiente.

En otras palabras, un oxigenador que cuenta con una superficie de membrana de 2.2 m2 cuenta con mejores prestaciones que uno que cuenta con una superficie de 1.8 m2 y sin embargo, no se permite la oferta de los mismos. Considerando que cuenta con mejores prestaciones y con la finalidad de generar un escenario de competencia ¿podría confirmar que TAMBIÉN aceptará la oferta de oxigenadores con una superficie de membrana de 2.2 m2?

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: - Literal: - Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la Consulta formulada , El áreas usuaria precisa que se acoge su consulta aceptando que el nivel de superficie de membrana sea tambien de 2.2 n2

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

De acuerdo a la Consulta formulada , El áreas usuaria precisa que se acoge su consulta aceptando que el nivel de superficie de membrana sea tambien de 2.2 n2

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANESTESIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	29/11/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:29:39

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**

Como parte de las especificaciones técnicas del objeto de la convocatoria se incluye la siguiente: ¿Orificio de entrada al resorvorio venoso de ½¿

En atención a esta especificación, y con la finalidad de generar claridad ¿podría confirmar que el ingreso del conector de la Línea Venosa debe ser de ½¿?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** -      **Literal:** -      **Página:** 35

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

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

Respecto a la consulta realizada N°13 por el proveedor NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU, se aclara lo siguiente:

De acuerdo a la Consulta formulada , se aclara que es Exacto lo mencionado por el participante , el orificio de línea venosa al reservorio es de ½.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANESTESIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	29/11/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:29:39

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del objeto de la convocatoria se incluye la siguiente: ¿Orificio de entrada al reservorio venoso de 1/2¿ En atención a esta especificación, y con la finalidad de generar claridad ¿podría definir la posición de ingreso del Conector de 1/2 de la Línea Venosa ?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la Consulta formulada , se acoge por lo que se define El lugar de inserción para drenaje venoso al reservorio, debe ser en la parte superior del reservorio venoso para así mantener:

- Facilidad en el armado
  - Observación directa de la calidad del drenaje
  - Mínimo burbujeo y de producirse, pasar este por los filtros del reservorio, logrando así disminuir o anular su producción.
14. El lugar de inserción para drenaje venoso al reservorio, debe ser en la parte superior del reservorio venoso para así mantener:
- Facilidad en el armado
  - Observación directa de la calidad del drenaje
  - Mínimo burbujeo y de producirse, pasar este por los filtros del reservorio, logrando así disminuir o anular su producción.

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

De acuerdo a la Consulta formulada , se acoge por lo que se define El lugar de inserción para drenaje venoso al reservorio, debe ser en la parte superior del reservorio venoso para así mantener:

- Facilidad en el armado
  - Observación directa de la calidad del drenaje
  - Mínimo burbujeo y de producirse, pasar este por los filtros del reservorio, logrando así disminuir o anular su producción.
14. El lugar de inserción para drenaje venoso al reservorio, debe ser en la parte superior del reservorio venoso para así mantener:
- Facilidad en el armado
  - Observación directa de la calidad del drenaje
  - Mínimo burbujeo y de producirse, pasar este por los filtros del reservorio, logrando así disminuir o anular su producción.