

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	30/05/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:50:40

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

Se solicita al Comité de Selección, se sirva retirar la solicitud de: ¿CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE TRANSPORTE (BPDT) esto debido a que de conformidad con la normativa vigente (Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA), a través de su artículo 2, numeral V. AMBITO DE APLICACIÓN, señala que el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. Asimismo, dispone en su artículo 3, que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en un plazo máximo de ocho (08) meses, contados a partir del día siguiente de la publicación de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, efectúe las acciones necesarias para adecuar las disposiciones contenidas en el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, al ámbito de aplicación aprobado en la presente Resolución Ministerial. En tal sentido y según el objeto de la convocatoria de la presente Licitación, la entidad requiere Material Médico para el Servicio de Otorrinolaringología, para lo cual este material no requiere condiciones de temperatura refrigerada, ni temperatura congelada. Por lo que solicitamos retirar de las presentes bases la presentación de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, POR NO CORRESPONDER

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2      **Literal:** k      **Página:** 20

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

art 2

## Análisis respecto de la consulta u observación:

Como se indicó en el literal k) del numeral 2.2.1.1 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta del Capítulo II de las bases administrativas, se solicitó el k) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), cuando corresponda; en ese sentido, se ACOGE la consulta

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

Se procederá a suprimir dicho requisito, literal k) de la documentación de presentación obligatoria.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	30/05/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:01:43

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Se solicita al Comité de selección sirva indicar si en el Certificado de Análisis, el Número de serie puede reemplazar al número de Lote del implante auditivo (componente interno) y procesador (componente externo), debido a que para esta clase de dispositivos y según el fabricante, la fabricación de estos implantes Cocleares se identifica con el número de serie y no por número de lote y PRECISAR si el certificado de análisis debe de contener y especificar los numero de serie de la cantidad total de implante cocleares a ofertar (24 unidades) tanto para componente interno como externo, o solo bastaría que el certificado de análisis tenga 01 serie de ambos componentes,

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 2      **Literal:** e      **Página:** 17

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

LCE Artículo 2

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

El comité de selección en consulta con el área usuaria, acoge parcialmente la consulta planteada; por lo que se aceptará que el número de serie pueda remplazar al número de lote del implante auditivo demostrativo (componente interno) debido que para esta clase de dispositivos y según el fabricante, la fabricación de los implantes cocleares se identifican con el número de serie y no por el número de lote. Asimismo se precisa que, bastará la presentación del Certificado de Análisis que contenga el número de serie de ambos componentes (interno y externo) del total de los bienes ofertados.

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

La precisión no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	30/05/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:12:20

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

De las EETT

- Implante multicanal de última generación - tecnología (fecha de lanzamiento dentro de los últimos 5 años) que incluya como mínimo velocidad de conducción mayor a 20,000 pulsaciones/segundo).

**OBSERVACIÓN**

Se solicita al Comité de Selección que la ACREDITACION de dicha característica sea con el marcado CE del Producto, que es evidenciable en el manual de instrucciones; esto contemplado en el Art. 2° literal g) Vigencia Tecnológica.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **Literal:** e    **Página:** 30

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

LCE

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

El comité de selección aclara que, en las especificaciones técnicas claramente figura que el tiempo de lanzamiento al mercado del producto no debe de ser mayor a 5 años de acuerdo a lo establecido por IETSI y se acoge parcialmente la consulta indicando que la acreditación de la fecha de lanzamiento será acreditada con el marcado del CE del producto (fecha que salió al mercado internacional).

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

La precisión no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	30/05/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:19:51

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Se requiere que el implante pueda ser sometido a resonancia magnética nuclear.

Consulta: ¿podría precisar la capacidad a la cual puede ser sometido este dispositivo en una resonancia magnética con y sin imán (cantidad de teslas)?

Y sabiendo que en el mercado y de acuerdo al principio de VIGENCIA TECNOLOGIA los resonadores magnéticos ya son de 3 teslas, se solicita ser más precisos en que el implante deba de SOPORTAR 3 TESLAS SIN NECESIDAD DE REMOVER EL IMAN, puesto que esto garantiza una mejora tecnológica y comodidad para el paciente

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **Literal:** E    **Página:** 38

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

LCE

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

El comité de selección aclara que, las especificaciones técnicas que han sido elaboradas por IETSI, consignan que el implante pueda ser sometido a resonancia magnética con o sin imán. Independientemente de la cantidad de teslas.

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

No se modifican las bases.