

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-32-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 03/11/2023

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

Hora de envío : 18:21:16

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, con respecto al objeto de la convocatoria, solicitamos se aclare lo siguiente:

Dice: (¿) ESFINTEROTOMO DE PRE CORTE DE 25 MM.

Debe decir: ESFINTEROTOMO DE PRE CORTE DE 25 CM.

Amparamos nuestra solicitud en el Principio de Transparencia (artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado), dado que lo señalado por la Entidad puede causar confusión en los potenciales postores, lo cual podría acarrear la nulidad del procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El requerimiento esta acorde con la codificación y descripción SAP del Maestro de Materiales de la Institución y que esta aprobado por CEABE según detalle: 20200638 ESFINTEROTOMO CON ASA DE CORTE DE 25 MM. y 20200640 ESFINTEROTOMO DE PRE CORTE DE 25 CM."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-32-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 03/11/2023

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

Hora de envío : 18:21:16

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, es posible apreciar que, con respecto a la 5. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO, se solicita lo siguiente:

1era. Entrega ----- 24 meses
2da. Entrega ----- 23 meses
3era. Entrega ----- 22 meses
4ta. Entrega ----- 24 meses
5ta. Entrega ----- 23 meses
6ta. Entrega ----- 22 meses

En atención a ello, al amparo del artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Principio de Libertad de Concurrencia, solicitamos que se modifique dicha especificación y, en consecuencia la vigencia, requerida, del producto sea de 18 meses, y esta vaya descendiendo a 17 y 16, esto considerando el plazo que demora la importación de los productos (bienes), así como la vida útil de los mismos, a fin de que la Entidad cuente con la mejor oferta posible.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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

artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Principio de Libertad de Concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aceptará vigencia mínima de 18 meses para todas las entregas del proceso; no se aceptaran vigencias menores al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la entidad adquirente:

1ra. Entrega ----- 18 meses
2da. Entrega ----- 18 meses
3ra. Entrega ----- 18 meses
4ta. Entrega ----- 18 meses
5ta. Entrega ----- 18 meses
6ta. Entrega ----- 18 meses "

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

Se aceptará vigencia mínima de 18 meses para todas las entregas del proceso; no se aceptaran vigencias menores al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la entidad adquirente:

1ra. Entrega ----- 18 meses
2da. Entrega ----- 18 meses
3ra. Entrega ----- 18 meses
4ta. Entrega ----- 18 meses
5ta. Entrega ----- 18 meses
6ta. Entrega ----- 18 meses

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-32-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:21:16

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, es posible apreciar que, con respecto al 9. CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA, se solicita lo siguiente:

¿El dispositivo médico puede estar sujeto a control de calidad previo a la entrega, en casos especiales, puntuales y justificables, en los que se requiera certificar que los dispositivos médicos son apropiados para el uso previsto aprobado en el Registro Sanitario. El costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad (¿)¿

Por lo tanto, al amparo artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Principio de Libertad de Concurrencia, Principio de Competencia y Principio de Eficacia y Eficiencia, solicitamos que se retire dicha exigencia, puesto que, esto conllevará al incremento del costo de las ofertas de los postores del procedimiento, y en consecuencia la Entidad no podrá contar con una mejor oferta, resultando este control y/o toma de muestra innecesaria al ser los bienes objeto del presente procedimiento de selección ¿dispositivos médicos¿.

En consecuencia, se debe retirar la 9.1. TOMA DE MUESTRA de las Bases del procedimiento, debido que, esta exigencia y/o formalidad vulnera lo establecido en el Principio de Libertad de Concurrencia, Principio de Competencia y Principio de Eficacia y Eficiencia.

Acápites de las bases : Sección: Específico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 30

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

artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El control de calidad previo a la entrega, como lo señala la especificación técnica se realizará en casos especiales, puntuales y justificables, por ende está supeditado a la presentación de algún evento adverso durante el uso del dispositivo, situación que se está calificando como caso justificable que requiere el control de calidad previo a la siguiente entrega programada. De no presentarse ninguna queja, evento o situación adversa, tal estudio no se ejecutará.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-32-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:21:16

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, es posible apreciar que, con respecto al numeral 10. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN, se solicita lo siguiente:

¿Copia del Informe de Ensayo (¿)¿

Por lo tanto, al amparo del Principio de Libertad de Concurrencia, Principio de Competencia y Principio de Eficacia y Eficiencia, solicitamos que se retire dicha exigencia, puesto que, esto conllevará al incremento del costo de los precios de las ofertas de los postores del procedimiento, y en consecuencia la Entidad no podrá contar con una mejor oferta, ni menos aún cumplir con la finalidad de las contrataciones del Estado, la cual es maximizar el valor de los contribuyentes.

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

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

artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es exigencia durante la recepción y conformidad, la copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado y la copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente; pero el Informe de ensayo y el acta de muestreo se aplica cuando se ha presentado alguna queja de usuario o evento adverso y se requiera para determinada entrega efectuar un control de calidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-32-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:05:12

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el numeral 6. de las bases - Muestras se indica:
de presentacion obligatoria.

El objetivo de presentar la muestra coma parte Integral de la propuesta técnica es corroborar por parte del comité de Selección o quien haga sus veces la informacion consignada en los documentos tecnicos presentados por lospostores, cosntituyendo asi un unico complemento tangible que permita la verificacion de la informacion relacionada al dispositivo médico

Sin embargo, en el numeral 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, no se hace mencion a la presentacion de muestras Solicitamos al comite aclarar si la presentacion de muestras es obligatoria?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 6 **Literal:** N/A **Página:** 27

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

La presentación de muestras es obligatoria.

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

La presentación de muestras es obligatoria y será parte del contenido de la oferta.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-32-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:05:12

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el numeral 4.2 de las bases, literal f) Folletería / Manual de instrucciones o inserto, (original o copia simple) se indica: La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. El Manual de instrucciones de uso o inserto debe estar en conformidad del artículo 140° del DS N°016-2011-SA y modificatorias vigentes con relación a la información que debe contener.

El manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para dispositivos médicos de clase III y IV conforme a lo establecido en los artículos 134, 125, 126 y 127 del DS N°016-2011-SA y modificatorias vigentes.

Al respecto indicamos que no todas las especificaciones técnicas, las cuales se solicita sustentar o acreditar, se encuentran en los documentos señalados en dichos literales, por tal motivo, solicitamos amablemente al comité de selección aceptar para el sustento de las Especificaciones Técnicas de producto, no solo la Folletería, Manual de instrucciones de Uso o Inserto, sino también Registro Sanitario, Certificado de Análisis, Informe Técnico, Carta de Fabricante, todo eso con el propósito de demostrar mejor el cumplimiento de las características solicitadas.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** f **Página:** 26

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta si el proveedor de manera voluntaria quiere adicionar otra información y/o documentación adicional(Registro Sanitario, Certificado de Análisis, Informe Técnico, Carta de Fabricante y otros), a la solicitado en las especificaciones técnicas , que le permita demostrar, reforzar y evidenciar el cumplimiento de las características solicitadas.

"

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

el proveedor podrá adicionar otra información y/o documentación adicional(Registro Sanitario, Certificado de Análisis, Informe Técnico, Carta de Fabricante y otros), que sustente la solicitado en las especificaciones técnicas , que le permita demostrar, reforzar y evidenciar el cumplimiento de las características solicitadas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-32-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:05:12

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

n el numeral 3.2 de las bases - REQUISITOS DE CALIFICACION - B) Experiencia del postor se indica:

Requisitos:

El pastor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

- ITEM 1 - S/ 500,000 Soles
- ITEM 2 - S/ 300,000 Soles
- ITEM 3 - S/ 210,000 Soles
- ITEM 4 - S/ 240,000 Soles

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante las ocho (8) arias anteriores a la fecha de la presentaci6n de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisi6n del comprobante de pago, seg6n corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Esfinterotomo con asa de carte de 25 mm, esfinterotomo pre carte de 25 cm, canastilla para litotripsia mecanica de la via biliar, s6nda de argon - plasma para entero descartable, sistema de gastrostomia endosc6pica percutanea N.20 fr, cateter bal6n de triple lumen extractor de calculos de la via biliar, litotriptor mecanico de calculos biliares y mango para canastilla de litotripsia de calculo de la via biliar.

Solicitamos al comite especial, ampliar la acreditacion de la experiencia del postor a todo tipo de bienes utilizados en el servicio de Gatroenterologia.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B. EXPERIE Página: 50

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se requiere que el postor cuente con experiencia en la venta y post venta de dispositivos médicos de alta especialidad, en procedimientos endosc6picos, los mismos que requieren de apoyo t6cnico y capacitaci6n de parte del proveedor.

Precisi6n de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-32-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20604661740

Fecha de envío : 03/11/2023

Nombre o Razón social : BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.

Hora de envío : 19:05:12

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas del Ítem 3 - CANASTILLA PARA LITOTRIPSIA MECANICA DE LA VIA BILIAR, solicitan:

EMPAQUE:

- Bolsa de polietileno de alta densidad y papel grado médico; protegida en caja de cartón.

Solicitamos al comite especial acepte, Bolsa de polietileno de alta densidad y papel grado médico; protegida en caja de cartón ó Bandeja con tapa Tyvek y película de polietileno

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** FICHA TECN **Literal:** ítem 3 **Página:** 40

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se modificará la ficha técnica en el acápite EMPAQUE; en el cual se agregará bandeja con tapa tyvek y película de polietileno , a fin de aperturar el mercado, toda vez que no altera la funcionalidad del producto.
"

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

En el acápite EMPAQUE; se aceptara bandeja con tapa tyvek y película de polietileno

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-32-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20609247062
Nombre o Razón social : LEOMED S.A.C.

Fecha de envío : 03/11/2023
Hora de envío : 21:15:27

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

EN EL CAPITULO III - REQUERIMIENTO, 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS, 6. MUESTRA (OBLIGATORIO)
OBSERVACION: OBSERVAMOS LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS DE CARÁCTER OBLIGATORIO, TENIENDO EN CUENTA QUE DE ACUERDO CON LO QUE SEÑALABAN LAS BASES, (EL OBJETIVO TÉCNICO DE PRESENTAR LA MUESTRA COMO PARTE DE LA PROPUESTA TÉCNICA, ES QUE EL COMITÉ DE SELECCIÓN PUEDA CORROBORAR QUE LA INFORMACIÓN CONSIGNADA EN LOS DOCUMENTOS PRESENTADOS POR LOS POSTORES CORRESPONDE A LA MUESTRA PRESENTADA, CONSTITUYENDO ASÍ UN COMPLEMENTO TANGIBLE QUE PERMITE LA VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN RELACIONADA AL DISPOSITIVO MÉDICO. SEÑALAMOS QUE LA PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA ES UNA EXIGENCIA COSTOSA E INNECESARIA, Y QUE ADEMÁS LA METODOLOGÍA A EMPLEAR (VERIFICACIÓN VISUAL), CONTRAVIENE LO MANIFESTANDO EN DIVERSOS PRONUNCIAMIENTOS EMITIDOS POR EL OSCE, COMO EL PRONUNCIAMIENTO N° 541-2019/OSCE-DGR, QUE SEÑALA QUE LA VERIFICACIÓN VISUAL ES SUBJETIVA E IMPREVISTA. EL COMITÉ DE SELECCIÓN NO HA DETALLADO EN LAS BASES, LOS ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES QUE SERÁN VERIFICADOS MEDIANTE LA PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA; NO HA INDICADO DE FORMA ESPECIFICA EL ÓRGANO QUE SE ENCARGARÁ DE REALIZAR LA EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS. POR TANTO CONSIDERAMOS QUE ESTE REQUERIMIENTO TRANSGREDE LOS PRINCIPIOS QUE RIGEN LAS CONTRATACIONES, POR LO CUAL SOLICITAMOS AL DIGNO COMITÉ SUPRIMIR ESTE REQUERIMIENTO, POR SER ONEROSO, NO OBJETIVO Y EXCLUYENTE

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** III-3.1-6 **Literal:** S/LIT **Página:** 2728

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

LCE ART. 2, LIT. a), b), c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como estrategia de vigilancia de los dispositivos médicos que adquiera la institución, no es suficiente la evaluación de los expedientes tipo insertos, protocolo , fotos u otro, es necesario contrastar esa documentación con la muestra física, a fin de poder garantizar la evaluación de la conformidad del producto y evitar quejas de usuario interno y externo. La Organización Mundial de la Salud indica que el control de calidad de dispositivos médicos (DM) permite monitorear la calidad y seguridad del DM dentro del sistema de salud y este control se puede dividir en tres grandes grupos de pruebas: físicas, químicas y biológicas. Las pruebas físicas están referidas al aspecto o características, tipo de material, dimensiones, empaque y otros (análisis organoléptico), propiedades mecánicas (como rigidez, resistencia a la tensión o torsión) y funcionalidad. Es importante validar físicamente el dispositivo médico considerando que los dispositivos médicos de laparoscopia digestiva son invasivos y pertenecen al grupo de dispositivos de Clase IV, que corresponden a dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

De otro lado, en consideración del alto costo del dispositivo médico no se realiza la evaluación funcional del mismo, que sería lo adecuado. En ese sentido la muestra no será aperturada y no va a generar ningún costo a la empresa ofertante, por el contrario refuerzan la propuesta de valor y posicionan la marca tanto del dispositivo como del fabricante.

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

null