

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CIERRE DE NUDOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:52:48

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

En el numeral 6.2 DEL DISPOSITIVO MEDICO literal c) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) u otro Documento equivalente autorizado en su Registro Sanitario (Copia Simple), solicitamos al comité especial se sirva aclarar que ¿otro(s) documento(s)¿ consideran equivalente(s) al Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 6      **Literal:** 2      **Página:** 22

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

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

Se acoge su consulta de acuerdo al Memorando N°27-SCCV-INCOR-ESSALUD-2024, donde el área usuaria precisa que, se eliminará el siguiente párrafo: u otro Documento equivalente autorizado en su Registro Sanitario, en atención a lo descrito en el DS 016-2011-SA y DS 003-2020-SA.

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

El área usuaria precisa que, se eliminará el siguiente párrafo: u otro Documento equivalente autorizado en su Registro Sanitario, en atención a lo descrito en el DS 016-2011-SA y DS 003-2020-SA.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2024-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CIERRE DE NUDOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:52:48

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

En el numeral 6.2 DEL DISPOSITIVO MEDICO literal c) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) u otro Documento equivalente autorizado en su Registro Sanitario (Copia Simple) al indicar que ¿las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica 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:** 6    **Literal:** 2    **Página:** 22  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Se acoge parcialmente la consulta de acuerdo a Memorando N°27-SCCV-INCOR-ESSALUD-2024, donde el área usuaria precisa que, los postores también podrán acreditar con el Certificado de Análisis o carta o informe técnico emitido por el fabricante o dueño de la marca o filial, según corresponda.

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

El área usuaria precisa que, los postores también podrán acreditar con el Certificado de Análisis o carta o informe técnico emitido por el fabricante o dueño de la marca o filial, según corresponda.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2024-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CIERRE DE NUDOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:52:48

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 6.2 DEL DISPOSITIVO MEDICO literal c) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) u otro Documento equivalente autorizado en su Registro Sanitario (Copia Simple) 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:** 6    **Literal:** 2    **Página:** 22  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Se acoge la consulta de acuerdo a Memorando N°27-SCCV-INCOR-ESSALUD-2024, donde el área usuaria precisa que, en caso existan características en la especificación técnica que no puedan ser acreditadas con la documentación solicitada (folletería catalogo manuales certificado de análisis), el postor se deberá de presentar una carta o informe técnico emitido por el fabricante o dueño de la marca o filial, indicando que su producto cumple con dichas características.

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

El área usuaria precisa que, en caso existan características en la especificación técnica que no puedan ser acreditadas con la documentación solicitada (folletería catalogo manuales certificado de análisis), el postor se deberá de presentar una carta o informe técnico emitido por el fabricante o dueño de la marca o filial, indicando que su producto cumple con dichas características.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2024-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CIERRE DE NUDOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:52:48

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 6.2 DEL DISPOSITIVO MEDICO literal c) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) u otro Documento equivalente autorizado en su Registro Sanitario (Copia Simple), 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¿. Sin embargo, las bases no incluyen el numeral 10.1 por lo que no es posible saber a qué se refiere. Asimismo, sírvanse aclarar cuál será la metodología, mecanismos o pruebas, así como los parámetros o rangos de determinación se utilizaría en la validación mencionada con la finalidad de verificar el cumplimiento de las características o especificaciones técnicas.

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico          Numeral: 6                                  Literal: 2                                  Página: 22**

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

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

Se acoge su consulta de acuerdo a Memorando N°27-SCCV-INCOR-ESSALUD-2024, donde el área usuaria precisa que se procederá a retirar el párrafo:" las características o especificaciones técnicas señaladas serán validadas con el resultado obtenido de acuerdo con el numeral 10.1 del presente documento", ya que no corresponde para la presente convocatoria.

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

El área usuaria precisa que se procederá a retirar el párrafo:" las características o especificaciones técnicas señaladas serán validadas con el resultado obtenido de acuerdo con el numeral 10.1 del presente documento", ya que no corresponde para la presente convocatoria.