

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO LIGADURA ENDOSCOPICA CON LAZO LISTO DE 5 MM DE DIAMETRO X 30-35 CM DE LONGITUD PARA LOS SERVICIOS DE CIRUGIA GENERAL, CIRUGIA ONCOLOGICA Y CIRUGIA PEDIATRICA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código : 20502853750

Fecha de envío : 02/10/2024

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Hora de envío : 18:37:57

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

c) Certificado de analisis del producto terminado (protocolo de analisis)

Se solicita copia simple del certificado de análisis del producto ofertado, correspondiente que acredite las características específicas del bien según lo autorizado en el registro sanitario.

Solicitamos aceptar también carta de fabricante, catálogos o folletos.

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

Numeral: 4

Literal: 4.2.1

Página: 26

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

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

NO SE ACOGE LA CONSULTA,EL CERTIFICADO DE ANALISIS CONTIENE EL INFORME DE LOS ANALISIS REALIZADOS A TODOS LOS COMPONENTES DEL DISPOSITIVO (MATERIAL, CARACTERISTICAS, CONSICION BIOLOGICA Y DIMENSIONES),LOS LIMITES Y LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN CADA LOTE, POR LO QUE NO SE PUEDE ACEPTAR LO SOLICITADO POR NO CORRESPONDER TECNICAMENTE.

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

NO SE ACOGE LA CONSULTA,EL CERTIFICADO DE ANALISIS CONTIENE EL INFORME DE LOS ANALISIS REALIZADOS A TODOS LOS COMPONENTES DEL DISPOSITIVO (MATERIAL, CARACTERISTICAS, CONSICION BIOLOGICA Y DIMENSIONES),LOS LIMITES Y LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN CADA LOTE, POR LO QUE NO SE PUEDE ACEPTAR LO SOLICITADO POR NO CORRESPONDER TECNICAMENTE.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO LIGADURA ENDOSCOPICA CON LAZO LISTO DE 5 MM DE DIAMETRO X 30-35 CM DE LONGITUD PARA LOS SERVICIOS DE CIRUGIA GENERAL, CIRUGIA ONCOLOGICA Y CIRUGIA PEDIATRICA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:37:57

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos que en la página 28 solicitan el Anexo F- Ficha tecnica del prodcto ofertado, como requisitos técnicos mínimos para la presentación de la oferta del dispositivo médico.

La Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de los anexos con la información del producto por ser trazable con el Registro Sanitario.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección se suprima este anexo de las bases integradas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4.1 Página: 28

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, EL ANEXO F FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD,CLARAMENTE SEÑALA ADJUNTAR LAS NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE COMPROBACION PARA CONTROL DE CALIDAD SI ALGUNA DE LAS CARACTERISTICAS DEL DISPOSITIVO MEDICO NO NECESITA DICHA COMPROBACION CASO EMPAQUE U OTRO SUSTENTADO TECNICAMENTE, SE ACEPTARA FOLLETO, FICHA TECNICA, HOJA TECNICA, ESPECIFICACIONES , CARTA O CUALQUIER OTRO DOCUMENTO A LA QUE SE ACOJA EL FABRICANTE Y/O POSTOR LAS QUE DEBEN ENCONTRARSE VIGENTES A LA FECHA DE FABRICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO Y CONFORME A LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO CON SUS RESPECTIVAS ACTUALIZACIONES CONFORME A LO SEÑALADO EN EL ARTICULO 132 DEL DS 016-2011 SA Y MODIFICATORIAS VIGENTES.

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, EL ANEXO F FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD,CLARAMENTE SEÑALA ADJUNTAR LAS NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE COMPROBACION PARA CONTROL DE CALIDAD SI ALGUNA DE LAS CARACTERISTICAS DEL DISPOSITIVO MEDICO NO NECESITA DICHA COMPROBACION CASO EMPAQUE U OTRO SUSTENTADO TECNICAMENTE, SE ACEPTARA FOLLETO, FICHA TECNICA, HOJA TECNICA, ESPECIFICACIONES , CARTA O CUALQUIER OTRO DOCUMENTO A LA QUE SE ACOJA EL FABRICANTE Y/O POSTOR LAS QUE DEBEN ENCONTRARSE VIGENTES A LA FECHA DE FABRICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO Y CONFORME A LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO CON SUS RESPECTIVAS ACTUALIZACIONES CONFORME A LO SEÑALADO EN EL ARTICULO 132 DEL DS 016-2011 SA Y MODIFICATORIAS VIGENTES.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO LIGADURA ENDOSCOPICA CON LAZO LISTO DE 5 MM DE DIAMETRO X 30-35 CM DE LONGITUD PARA LOS SERVICIOS DE CIRUGIA GENERAL, CIRUGIA ONCOLOGICA Y CIRUGIA PEDIATRICA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:37:57

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

5. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO  
SOLICITAN QUE LA VIGENCIA DEL PRODUCTO OFERTADO SEA DE 36 MESES, SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCION QUE PARA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES LA VIGENCIA DEL PRODUCTO SEA DE 18 MESES

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.1 Página: 28

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

LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO ART. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, EN PESQUIZA SAP, EL PROVEEDOR CONSULTANTE VENDIO EL CITADO MATERIAL A LAS IPRESS DE LA RED SABOGAL CON FECHA DE VENCIMIENTO DE 4 AÑOS 5 MESES, POR LO QUE LA FECHA DE VIGENCIA MINIMA SOLICITADA NO CORRESPONDE A LA VIGENCIA PROPIA DEL PRODUCTO, SINO AL STOCK DEL PROVEEDOR

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, EN PESQUIZA SAP, EL PROVEEDOR CONSULTANTE VENDIO EL CITADO MATERIAL A LAS IPRESS DE LA RED SABOGAL CON FECHA DE VENCIMIENTO DE 4 AÑOS 5 MESES, POR LO QUE LA FECHA DE VIGENCIA MINIMA SOLICITADA NO CORRESPONDE A LA VIGENCIA PROPIA DEL PRODUCTO, SINO AL STOCK DEL PROVEEDOR

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO LIGADURA ENDOSCOPICA CON LAZO LISTO DE 5 MM DE DIAMETRO X 30-35 CM DE LONGITUD PARA LOS SERVICIOS DE CIRUGIA GENERAL, CIRUGIA ONCOLOGICA Y CIRUGIA PEDIATRICA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:45:21

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

SOLICITAN DOS MUESTRAS PARA LA ENTREGA DE LA PROPUESTA TECNICA.  
al solicitar las muestras de cada producto teniendo en cuenta del valor monetario de cada una de ellas es excesivo para los  
postores, esto podría desincentivar la participación de algunos proveedores y vulnerar el principio de igualdad de oportunidades, ya que todos los proveedores deberían disponer de las misma oportunidades para presentar sus ofertas, por lo tanto solicitamos al comité de seleccion omitir este punto en la presentación de ofertas

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 6      Literal: 6      Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, SE REQUIERE LA PRESENTACION DE 02 MUESTRAS, UNA PARA REALIZAR LA EVALUACION ORGANOLEPTICA Y LA OTRA PARA CUSTODIA DEL OEC DE OTRO LADO SI LA MUESTRA ES DE ALTO COSTO, NO SE REALIZARA LA APERTTURA SI EL EMPAQUE EXTERNO PERMITE VISUALIZAR EL COMPONENTE INTERNO (DME)

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, SE REQUIERE LA PRESENTACION DE 02 MUESTRAS, UNA PARA REALIZAR LA EVALUACION ORGANOLEPTICA Y LA OTRA PARA CUSTODIA DEL OEC DE OTRO LADO SI LA MUESTRA ES DE ALTO COSTO, NO SE REALIZARA LA APERTTURA SI EL EMPAQUE EXTERNO PERMITE VISUALIZAR EL COMPONENTE INTERNO (DME)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO LIGADURA ENDOSCOPICA CON LAZO LISTO DE 5 MM DE DIAMETRO X 30-35 CM DE LONGITUD PARA LOS SERVICIOS DE CIRUGIA GENERAL, CIRUGIA ONCOLOGICA Y CIRUGIA PEDIATRICA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:45:21

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

PARA LA PRESENTACION DE LA PROPUESTA SOLICITAN ANEXO E- DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA, como requisitos técnicos mínimos para la presentación de la oferta del dispositivo médico.

La Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de los anexos con la información del producto por ser trazable con el Registro Sanitario.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección se suprima este anexo de las bases integradas

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 48

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION LA DECLARACION JURADA ES UN DOCUMENTO DE COMPROMISO DONDE EL CONTRATISTA EN HONOR A LA VERDAD DECLARA QUE EL MATERIAL QUE ABASTECERA A LA INSTITUCION EN CASO DE SER ADJUDICADO, CORRESPONDEN A LA DOCUMENTACION PRESENTADA Y VIGENCIA OFERTADA, SIN COSTO ALGUNO NI TRAMITE BUROCRATICO, PERO QUE SU PRESENTACION DA SEGURIDAD AL PACIENTE, AL USUARIO Y A LA INSTITUCION POR LO QUE LO SOLICITADOI POR EL POSTOR NO APLICA CONSIDERANDO QUE SON MATERIALES DE CLASIFICACION DE RIESGO ALTO (III Y IV) Y LA NEGATIVA DEL MISMO, PONDRIA EN DUDA LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN EL MERCADO.

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION LA DECLARACION JURADA ES UN DOCUMENTO DE COMPROMISO DONDE EL CONTRATISTA EN HONOR A LA VERDAD DECLARA QUE EL MATERIAL QUE ABASTECERA A LA INSTITUCION EN CASO DE SER ADJUDICADO, CORRESPONDEN A LA DOCUMENTACION PRESENTADA Y VIGENCIA OFERTADA, SIN COSTO ALGUNO NI TRAMITE BUROCRATICO, PERO QUE SU PRESENTACION DA SEGURIDAD AL PACIENTE, AL USUARIO Y A LA INSTITUCION POR LO QUE LO SOLICITADOI POR EL POSTOR NO APLICA CONSIDERANDO QUE SON MATERIALES DE CLASIFICACION DE RIESGO ALTO (III Y IV) Y LA NEGATIVA DEL MISMO, PONDRIA EN DUDA LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN EL MERCADO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO LIGADURA ENDOSCOPICA CON LAZO LISTO DE 5 MM DE DIAMETRO X 30-35 CM DE LONGITUD PARA LOS SERVICIOS DE CIRUGIA GENERAL, CIRUGIA ONCOLOGICA Y CIRUGIA PEDIATRICA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:50:13

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

B. EXPERENCIA DEL POSTOR

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCION QUE PARA MAYOR PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES SE CONSIDERE COMO BIENES SIMILARES LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL

**Acápite de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** B      **Literal:** B      **Página:** 39

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

LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO ART.2

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, TODA VEZ QUE SE REQUIERE QUE EL POSTOR CUENTE CON EXPERIENCIA EN LA VENTA Y POST VENTA DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE CIRUGIA LAPARASCOPICA YA QUE LA EXPERIENCIA EN LA VENTA DE LOS MISMOS SUPONE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA TECNICA POR PARTE DEL PROVEEDOR ANTE EVENTUALIDADES QUE SE PRESENTEN OCASIONADAS POR LA FUNCIONABILIDAD

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, TODA VEZ QUE SE REQUIERE QUE EL POSTOR CUENTE CON EXPERIENCIA EN LA VENTA Y POST VENTA DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE CIRUGIA LAPARASCOPICA YA QUE LA EXPERIENCIA EN LA VENTA DE LOS MISMOS SUPONE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA TECNICA POR PARTE DEL PROVEEDOR ANTE EVENTUALIDADES QUE SE PRESENTEN OCASIONADAS POR LA FUNCIONABILIDAD

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO LIGADURA ENDOSCOPICA CON LAZO LISTO DE 5 MM DE DIAMETRO X 30-35 CM DE LONGITUD PARA LOS SERVICIOS DE CIRUGIA GENERAL, CIRUGIA ONCOLOGICA Y CIRUGIA PEDIATRICA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:50:13

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las especificaciones tecnicas solicitan:

Dimensiones:

Longitud de Varilla de 30-35 Cm.

Solicitamos al comite de seleccion aclarar si la longitud de varilla se refiere a la varilla de Nylon o de acero.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, SE REFIERE A LA VARILLA DE ACERO

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

SE ACLARA LA CONSULTA, SE REFIERE A LA VARILLA DE ACERO