

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-8-2023-ESSALUD/GRACU-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código :	20503662869
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío :	08/08/2023
Hora de envío :	19:50:08

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En la página 1 de las Bases Administrativas y en los anexos se menciona la siguiente nomenclatura:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2023-ESSALUD/GRACU PRIMERA CONVOCATORIA  
AS N° 2324A00081

Sin embargo, en los encabezados indica lo siguiente

AS N° 08-2023-ESSALUD/GRACU Primera Convocatoria  
AS N° 2324A00081

y en la plataforma SEACE figura la nomenclatura de la siguiente manera:

AS-SM-8-2023-ESSALUD/GRACU-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para el INYECTO, llenado de los formatos, Carta Fianza, anexos y otras etapas del procedimiento solicitamos al comité de selección, ACLARAR cuál es la nomenclatura correcta con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento y la ejecución contractual como la solicitud de carta fianza.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** General    **Numeral:** -    **Literal:** -    **Página:** 1  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El comité de selección aclara que se deberá de utilizar la nomenclatura de Adjudicación Simplificada N° 08-2023-Essalud/Gracu Primera Convocatoria  
AS N° 2324A0008, de acuerdo a los anexos establecidos en las presentes bases administrativas (documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta)

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	19:50:08

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 14 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre:  
SEGURO SOCIAL DE SALUD  
RED ASISTENCIAL CUSCO

Domicilio Legal:  
AV. ANSELMO ÁLVAREZ S/N ¿ WANCHAQ ¿ CUSCO ¿ CUSCO

Sin embargo, según lo indicado en consulta RUC (SUNAT) es:

Nombre:  
SEGURO SOCIAL DE SALUD.  
Dirección Fiscal:  
AV. DOMINGO CUETO NRO. 120 LIMA - LIMA - JESUS MARIA.

Solicitamos al comité de selección, precisar los datos correctos a considerar, ya que, al señalar dos nombres y direcciones diferentes, podría acarrear confusión en los postores al elaborar la oferta, así como también error al momento de consignar el nombre de la Entidad como beneficiario en la garantía de fiel cumplimiento (carta fianza), en caso corresponda.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.1 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que el nombre de la Entidad convocante es el Seguro Social de Salud Red Asistencial Cusco, con domicilio legal en: Av. Anselmo Álvarez S/N ¿ Wanchaq ¿ Cusco ¿ Cusco, ya que el requerimiento es solicitado por el Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco de la Red Asistencial Cusco. Cabe precisar que el número de RUC N° 20131257750 del Seguro Social de Salud es el mismo para todas las Redes Asistenciales a nivel nacional.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 08/08/2023

Hora de envío : 19:50:08

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En la página 15 de las Bases Administrativas se menciona lo siguiente:

1.8 PLAZO DE ENTREGA

(i)  
CRONOGRAMA DE ENTREGA

El requerimiento cuenta con cuatro (04) entregas trimestrales, según cuadro de distribución requerida señalado en el anexo B.

(i)

Siguientes Entregas:

A partir de la 2da entrega en adelante, deben realizarse a los 90 días calendarios de emitida la primera entrega y en lo sucesivo, si el último día de entrega fuese un día feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

Los plazos para la primera entrega y siguientes entregas se efectuarán a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Por lo mencionado anteriormente solicitamos al comité de selección aclarar si el plazo para la entrega N°2, N°3 Y N°4 es a los 90 días calendarios de emitida la primera entrega o a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.8 Página: 15

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

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

El área usuaria aclara y precisa que las entregas de los productos solicitados serán realizadas en forma trimestral (cada 90 días calendarios) y como máximo a los 15 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra respectiva.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	19:50:08

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 20 de las bases administrativas, se visualiza lo siguiente:

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la División de Adquisiciones, sito en Av. Anselmo Álvarez S/N ¿ Wanchaq ¿ Cusco ¿ Cusco, en el horario de 07:30 a 15:30 horas.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones nos pueda indicar lo siguiente:

- Persona encargada, así como un número de teléfono de la persona a la que deberá dirigirse la carta de entrega de documentos del perfeccionamiento del contrato.
- Días de atención para la presentación de la documentación requerida.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara y precisa que el numeral 2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, esta de acuerdo a las bases estándar. Cabe aclarar que la atención para presentar los documentos es de lunes a viernes en el horario de 07:30 a 15:30 horas.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	19:50:08

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Ítem N° 2. MATRIZ DÉRMICA BIOLÓGICA

En la página 24 de las bases, según especificaciones técnicas del bien a requerir, solicitan lo siguiente:

MATERIAL

Primera lámina  
Colágeno Bovino  
Glicosamino Glicano (Codroitin 6 - Sulfato)

Segunda lámina  
Membrana de silicona (Polisiloxano).

En razón de que en el mercado existen diversos fabricantes internacionales de alta vigilancia, y que cada fabricante de dispositivos médicos establece sus propios diseños y materiales a utilizar para sus productos, según rigurosos estudios de características, propiedades y beneficios de cada material seleccionado, con el fin de que se obtenga la mejor performance de uso y funcionamiento.

Nuestra matriz dérmica es una matriz tridimensional compuesta de fibras colágeno bovino, de estructura nativa con elastina, que promueve la regeneración dérmica y sirve como soporte durante la reconstrucción de la dermis y formación de tejido cicatricial.

Es importante precisar que nuestra matriz dérmica sí está compuesta por colágeno bovino y tiene una pureza del 98.3 al 98.7% lo que hace que las proteínas del colágeno se encuentran estructuralmente intactas, es decir no son desnaturalizadas, por lo que, al ser el colágeno nativo, actúa como parte importante de la nueva matriz extracelular para la integración de las células y vasos sanguíneos.

Asimismo, el material: Elastina hidrolizada bovina, brinda una mejora significativa en la elasticidad de la piel y fomenta la vascularización temprana, es decir la rápida vascularización de la neodermis que permite la aplicación del injerto en un PROCESO DE UN SOLO PASO, lo que nos lleva a la rápida inclusión a la terapia física y la rehabilitación del paciente.

Por lo expuesto, considerando que el colágeno bovino y la elastina hidrolizada bovina, son materiales que cumplen con el objeto de la presente contratación, solicitamos al Comité de Selección en consulta con el área usuaria, acepte también como material:

MATERIAL  
Colágeno Bovino y elastina hidrolizada bovina.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara e indica que se solicitó matriz dérmica biológica bicapa porque se realiza cobertura de hueso, tendón, material osteosíntesis, las mismas que requieren mayor tiempo para la incorporación; además que las especificaciones técnicas son homologadas por el IETSI.

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

**Entidad convocante :** SEGURO SOCIAL DE SALUD

**Nomenclatura :** AS-SM-8-2023-ESSALUD/GRACU-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

---

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 08/08/2023

Hora de envío : 19:50:08

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Ítem N° 2. MATRIZ DÉRMICA BIOLÓGICA

En la página 24 de las bases, según especificaciones técnicas del bien a requerir, solicitan lo siguiente:

#### CARACTERÍSTICAS

Elemento Bilaminar

Lamina interna compuesta por colágeno bovino biodegradable que actúa como andamio para migración celular que permite regeneración de capa dérmica propia del paciente.

Lamina externa (Polisiloxano): de uso temporal.

En razón de que en el mercado existen diversos fabricantes internacionales de alta vigilancia, y que cada fabricante de dispositivos médicos establece sus propios diseños y materiales a utilizar para sus productos, según rigurosos estudios de características, propiedades y beneficios de cada material seleccionado, con el fin de que se obtenga la mejor performance de uso y funcionamiento.

Nuestra matriz dérmica es un producto unilaminar o monocapa, esta condición es importante ya que al ser una sola lámina (unilaminar o monocapa), permite realizar el injerto en un solo procedimiento o en un solo paso, ya no es necesario el uso de una lámina temporal.

Esto mejora significativamente el costo efectividad del producto, ya que el paciente no requiere de un tiempo prolongado para ser injertado. Además, que reduce el tiempo operatorio y la estadía hospitalaria del paciente.

Por otro lado, reduce el riesgo de complicaciones del paciente, debido a que el cierre de la herida se hace en el mismo procedimiento, disminuye el riesgo de infección y evita una segunda entrada a sala operatoria.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección en consulta con el área usuaria, acepte también esta tecnología de UNILAMINAR O MONOCAPA, con el fin de que el injerto se realice en un solo procedimiento o en un solo paso, reduciendo significativamente el tiempo operatorio, estadía hospitalaria y reduciendo el riesgo de infección.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

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

El área usuaria aclara e indica que se solicitó matriz dérmica biológica bicapa porque se realiza cobertura de hueso, tendón, material osteosíntesis, las mismas que requieren mayor tiempo para la incorporación; además que las especificaciones técnicas son homologadas por el IETSI.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	19:50:08

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Ítem N° 2. MATRIZ DÉRMICA BIOLÓGICA

En la página 26 de las bases, indica lo siguiente:

5.3.2 ROTULADO

ENVASE MEDIATO

El envase mediato del producto a adquirirse debe llevar el Rotulado y/o Logotipo, con letras visibles y tinta indeleble, de color negro:

ESSALUD

PROHIBIDA SU VENTA

(SIGLAS DEL PROCESO)

Cabe precisar que, NO se aceptarán stickers impresos, ni sello del tampón, ni manuscrito con el logotipo solicitado, DEBIENDO ESTAR IMPRESAS CON INYECTOR. El grabado de logotipo será exigido durante la verificación de stock. Al respecto, a fin de evitar confusión y/o error durante la ejecución contractual, solicitamos al Comité de Selección CONFIRMAR si el logotipo correcto para el envase mediato será el siguiente:

ESSALUD

PROHIBIDA SU VENTA

(Nomenclatura del proceso según lo absuelto en el pliego de absolución de consultas y observaciones)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 5.3.2 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que el rotulado en envase mediato a adquirirse debe llevar el rotulado y/o logotipo con letras visibles y tinta indeleble de color negro como sigue:

ESSALUD

Prohibida su venta

(Siglas del Proceso)

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

Ninguna



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 08/08/2023

Hora de envío : 19:50:08

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Ítem N° 2. MATRIZ DÉRMICA BIOLÓGICA

En la página 26 de las bases, indica lo siguiente:

5.3.2 ROTULADO

ENVASE MEDIATO

(¿)

Contenido máximo del envase mediat; el producto ofertado debe presentar un envase mediat e inmediate conforme a lo autorizado en su registro sanitario o sino requiere registro sanitario, de acuerdo a la resolución directoral N° 494-2018-DIGEMID, también se aceptará un oficio emitido por la DIGEMID, donde se precise que el producto no requiere registro sanitario, y la presentación será en empaque adecuado de acuerdo a la especificación de IETSI.

Forma de presentación y/o envase inmediate: en un empaque adecuado (por 50 unidades como mínimo), que garantice las propiedades físicas e integridad del producto resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento, rotulado según bases.

Entendemos que por un error de digitación se incluyó el segundo párrafo ¿Forma de presentación y/o envase inmediate: en un empaque adecuado (por 50 unidades como mínimo)¿ ya que en el primer párrafo de menciona claramente que el producto ofertado debe presentar un envase mediat e inmediate conforme a lo autorizado en su registro sanitario.

Solicitamos al comité de selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 5.3.2 Página: 26

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

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

El área usuaria aclara que, el empaque debe ser adecuado y correspondiente a una unidad y deberán entregarse las unidades de acuerdo a lo solicitado por el área usuaria (entregas correspondientes)

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

Se aclara que el empaque debe ser adecuado y correspondiente a una unidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 08/08/2023

Hora de envío : 19:50:08

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

En la página 18 y en la página 27 de las bases administrativas solicitan lo siguiente:

(i)

Los postores deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de las siguientes características de los productos ofertados:

- Presentación
- Procedencia

Al respecto, podemos observar que en las Especificaciones Técnicas del Item N° 2 MATRIZ DÉRMICA BIOLÓGICA no se encuentran claras las características que solicitan acreditar:

- Presentación: de acuerdo al requerimiento del usuario.
- Procedencia: NO SE ENCUENTRA EN LA ESPECIFICACION TÉCNICA

Por lo expuesto, y considerando que la omisión de la especificación técnica acarrea la descalificación automática de la propuesta (Anexo F), solicitamos al Comité de Selección aceptar lo siguiente:

- Presentación y Procedencia: Según lo indicado en su Registro Sanitario.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1.d Página: 18**

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

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

El área usuaria aclara y precisa que, con la presentación de folletos y/o manuales y/o insertos y/o Brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante los mismos que deben figurar en idioma español o con la respectiva traducción a través de un traductor oficial colegiado certificado según corresponda, deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de las siguientes características (presentación, procedencia) y el resto de las características técnicas deben ser acreditadas con la presentación del Anexo 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 08/08/2023

Hora de envío : 19:50:08

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

Ítem N° 2. MATRIZ DÉRMICA BIOLÓGICA

En la página 24 de las bases administrativas, según especificaciones técnicas del bien a requerir, solicitan lo siguiente:

#### DIMENSIONES

10 cm x 12.5 cm  
5 cm x 5 cm  
20 cm x 25 cm

Solicitamos al comité de selección se sirva considerar las siguientes medidas:

- 10 cm x 12.5 cm ó 105 mm x 148 mm x 1 mm
- 5 cm x 5 cm ó 52 mm x 74 mm x 1 mm
- 20 cm x 25 cm ó 210 mm x 297 mm x 1 mm

Medidas que, de ser acogidas, no representan una desventaja, ya que NO es una dimensión menor a lo solicitado.

Por lo expuesto solicitamos al Comité de Selección en consulta con el área usuaria, considerar la medida de:

- 10 cm x 12.5 cm ó 105 mm x 148 mm x 1 mm
- 5 cm x 5 cm ó 52 mm x 74 mm x 1 mm
- 20 cm x 25 cm ó 210 mm x 297 mm x 1 mm

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 24

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

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

El área usuaria aclara y precisa que la dimensión solicitada es de 5cm x 5 cm que se adecua a las patologías más frecuentes, así mismo se precisa que las especificaciones técnicas son estandarizadas y homologadas por el IETSI lo que imposibilita realizar cualquier modificación a las mismas.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 08/08/2023

Hora de envío : 19:50:08

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

En la página 14 de las bases administrativas solicitan lo siguiente:

Ítem N° 2. MATRIZ DÉRMICA BIOLÓGICA, cantidad 48 unid.

Considerando que la Especificación técnica del Ítem N° 2. MATRIZ DÉRMICA BIOLÓGICA considera las siguientes dimensiones:

10 cm x 12.5 cm  
5 cm x 5 cm  
20 cm x 25 cm

Solicitamos al comité de selección se sirva aclarar lo siguiente:

- ¿La medida de la MATRIZ DÉRMICA BIOLÓGICA solicitada por el área usuaria corresponde a 1 o las 3 medidas indicadas en la Especificación Técnica?

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección indicar en un nuevo cronograma de entrega la cantidad exacta a entregar por cada medida que solicita el área usuaria.

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

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

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

El área usuaria aclara y precisa que la medida solicitada es de 5 cm x 5 cm, el mismo que se indicara en el cronograma.

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

Se aclara que la medida solicitada es de 5 cm x 5 cm, el mismo que se indicara en el cronograma.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 08/08/2023

Hora de envío : 19:50:08

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

Ítem N° 2. MATRIZ DÉRMICA BIOLÓGICA

En la página 26 de las bases, indica lo siguiente:

5.3.2 ROTULADO

ENVASE MEDIATO

(i)

Contenido máximo del envase mediato; el producto ofertado debe presentar un envase mediato e inmediato conforme a lo autorizado en su registro sanitario o sino requiere registro sanitario, de acuerdo a la resolución directoral N° 494-2018-DIGEMID, también se aceptará un oficio emitido por la DIGEMID, donde se precise que el producto no requiere registro sanitario, y la presentación será en empaque adecuado de acuerdo a la especificación de IETSI.

Al respecto, entendemos que el requerimiento del Rotulado y/o Logotipo solicitado por el área usuaria, corresponde sólo al envase mediato. Si nuestra apreciación es incorrecta exponemos lo siguiente al Comité de Selección:

Hay que considerar que el producto requerido es un dispositivo médico de Clase IV, es decir críticos en materia de riesgo. Debido ello la presentación de nuestra matriz dérmica es Caja por 1 unidad, y dicha caja (envase mediato) viene con un sello de seguridad.

Al solicitar que el logotipo no solo esté en la caja sino que también en el envase inmediato, implicaría que se tenga que abrir el sello de seguridad que viene de fábrica.

Considerando que como proveedor del Estado es nuestro deber advertir cualquier situación que pueda poner en riesgo la integridad de un Dispositivo médico de Clase IV, clasificación dada por DIGEMID en la obtención del Registro Sanitario.

Solicitamos al Comité de Selección, que el requerimiento del Logotipo de la Entidad sea obligatorio solo para el envase mediato (caja).

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico Numeral: III

**Literal:** 3.1

**Página:** 26

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

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

El área usuaria aclara y precisa que por razones de seguridad y mantenimiento de la esterilidad del producto, el rotulado debe ser sólo en el envase mediato.

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

Ninguna