

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES ¿ MATERIAL MEDICO / ÍTEM: T DE COBRE ¿ DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA AS N°79-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20503794692

Nombre o Razón social : NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C

Fecha de envío : 21/06/2023

Hora de envío : 18:48:02

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En referencia al numeral 2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA ADMISION DE LA OFERTA, literal e) el postor debe presentar el siguiente documento en relacion al ítem: 4.5 METODOLOGIA ANALITICA

De acuerdo con el D.S 016-2011-S.A. y modificatorias en los Artículos 124° y 125°, este no es un requisito en la inscripción del dispositivo médico.

Artículo 124°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase I (bajo riesgo), el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según artículo 130° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
 - a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
 - b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;
7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto;

Cabe precisar que la METODOLOGIA ANALITICA o TECNICA ANALITICA solo es requisito presentar para las especialidades farmacéuticas (medicamentos de categoría I , II & III)

Solicitamos que se retire este requisito en la presentación de la oferta o se acepte como documento equivalente el CERTIFICADO DE ANALISIS u otro documento indicado en los requisitos de inscripción de Dispositivos médicos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES ¿ MATERIAL MEDICO / ÍTEM: T DE COBRE ¿ DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA AS N°79-2022-ESSALUD/CEABE-1

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 19

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

Principio de Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en el numeral 4.5 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, se señala que la metodología analítica o también denominada metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis (certificado de análisis) y/o ficha técnica del dispositivo médico , por lo que dicha documentación resulta complementaria al Certificado de Análisis, el cual a su vez forma parte de los requisitos establecidos en el Art. 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011-S.A, y modificatorias. Aunado a ello, cabe señalar que, el artículo 55 de la Ley 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios precisa que, la emisión del registro sanitario para dispositivos médicos contemplaría la evaluación de la calidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos médicos, siendo que, dicha evaluación tomaría en consideración las normas técnicas internacionales de referencia propuestas por la Global Task Harmonization Force, así como las normas técnicas propias de los fabricantes, según corresponda.

Asimismo, en el Requerimiento Técnico Mínimo contenido en las bases del presente procedimiento de selección, se indica claramente que la presentación de Metodología analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación en el Anexo C (3ra columna) dicha Norma o Técnica propia emitida por el fabricante del producto. En ese sentido, deberá ceñirse a lo establecido en las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES ¿ MATERIAL MEDICO / ÍTEM: T DE COBRE ¿ DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA AS N°79-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20503794692

Nombre o Razón social : NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C

Fecha de envío : 21/06/2023

Hora de envío : 18:48:02

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

De acuerdo al numeral 4.4 El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis correspondiente al documento REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, solicitan que los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales del control de calidad y nombre del laboratorio fabricante que lo emite.

Solicitamos al Comité de Selección se considere como fecha de emisión del documento la fecha que firma el responsable del control de calidad y considerar a fecha de análisis como fecha de muestreo.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral: 4.4**

Literal: -

Página: 52

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

Pluralidad de Postores

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en el numeral 4.4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, se señala que los Certificados de Análisis deben consignar cuando menos "(¿) fecha de análisis y/o emisión del documento (¿)". Cabe resaltar que el Decreto Supremo N°016-2011-SA, define al certificado de análisis como ¿el informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita.¿ En ese sentido, al considerarse el Certificado de Análisis un documento que informa los resultados de los análisis efectuados a un producto, se deberá indicar la fecha en que dichos análisis se realizaron o la fecha en que fue emitido el documento, toda vez que ello indicaría el término de las pruebas realizadas al producto; por lo que deberá ceñirse a lo establecido en las Bases del presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES ¿ MATERIAL MEDICO / ÍTEM: T DE COBRE ¿ DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA AS N°79-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	21/06/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	18:48:02

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

De acuerdo al numeral 4.4 El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis correspondiente al documento REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, solicitan que los certificados de análisis, en el caso de productos estériles, debe consignar la prueba de esterilidad, asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización, en caso no lo indique deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

Solicitamos al Comité de Selección se considere como una carta aclaratoria emitida por el fabricante, donde indique el método de esterilización debido a que los certificados de análisis no lo detalla o que se acepte la información detalla en las cajas del DISPOSITIVO MEDICO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: - Página: 52

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

Principio de Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en el numeral 4.4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, se señala que " En el caso de productos estériles (...) se debe indicar el método de esterilización, en caso no lo indique deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado."(el subrayado es nuestro); en ese sentido, deberá ceñirse a lo establecido en las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES ¿ MATERIAL MEDICO / ÍTEM: T DE COBRE ¿ DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA AS N°79-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20503794692

Fecha de envío : 21/06/2023

Nombre o Razón social : NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C

Hora de envío : 18:48:02

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

De acuerdo al numeral 4.6 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO (ANEXO C), página N°53 de la presente Base, en el punto, se hace la consulta al COMITE DE SELECCION si es mandatorio detallar en el certificado de análisis los siguientes subtítulos (Material, características, condición biológica, dimensiones y de la presentación y/o empaque) o solo es necesario detallar en el ANEXO C.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.6 **Literal:** - **Página:** 53

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que según lo establecido en las bases, numeral 4.6. Ficha Técnica del Producto (Anexo C) , los subtítulos: "Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones" podrán acreditarse mediante normas técnicas nacionales, internacionales o métodos propios, lo cual deberá indicarse en la 3era columna de la Ficha Técnica (Anexo C) ; mientras que los subtítulos: "Características y De la presentación y/o empaque" podrán acreditarse con los documentos: Certificado de análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones y Norma nacional, internacional o propia, lo cual deberá indicarse en la 3era columna de la Ficha Técnica (Anexo C). En ese sentido se precisa, que no es obligatorio detallar todos los subtítulos de las especificaciones técnicas en el Certificado de Análisis, siempre en cuando éste no haya sido referido en la Ficha Técnica -Anexo C como documento sustentatorio para la acreditación de las especificaciones técnicas contenidas en los subtítulos Material, características, condición biológica, dimensiones y de la presentación y/o empaque ; sin perjuicio de lo establecido en el numeral 4.4. Certificado de Análisis.

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

null