

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	14:32:19

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el literal e), a fin de acreditar las especificaciones técnicas del bien objeto de la presente convocatoria se indica "Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple)", solicitamos al comité especial se sirvan aceptar también "carta o declaración de fabricante" para poder sustentar las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, también se podrá presentar informe técnico del fabricante o carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple)

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

Las áreas usuarias precisan que, también se podrá presentar informe técnico del fabricante o carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	16:18:12

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Solicitamos a este comité aclarar lo siguiente:

En los documentos de presentación obligatoria en el literal J) se solicita Ficha Técnica del producto (Copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases (Formato N° 1).

Sin embargo si nos remitimos al capítulo III de las bases (Pag. 30) ultimo párrafo, se indica que, dicho formato 1 deberá presentarse en la etapa de suscripción de contrato.

¿Se presentara en la presentación de ofertas o en la suscripción de contrato?

Creemos que debe ser en la presentación de ofertas guardando coordinación con los documentos y normas por acreditar solicitados también en el literal e).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: J Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación del Formato N° 1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, para la etapa de suscripción del contrato, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato N° 3 para la etapa de presentación de ofertas, sin embargo, se solicita que también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión permitiría al comité de selección realizar una evaluación de manera ordena (su no presentación no será materia de no admisión de oferta).

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

Las áreas usuarias precisan que, en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación del Formato N° 1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, para la etapa de suscripción del contrato, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato N° 3 para la etapa de presentación de ofertas, sin embargo, se solicita que también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión permitiría al comité de selección realizar una evaluación de manera ordena (su no presentación no será materia de no admisión de oferta).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	16:24:58

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En los documentos de admisión, se solicita en el numeral 13) HOJA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO (FORMATO 3), en dicho párrafo se indica que, se deberá presentar en la etapa de suscripción de contrato.
¿Es correcto que, dicho documento se presente en la etapa de suscripción de contrato?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 13 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación del Formato N° 3 HOJA RESUMEN, para la etapa de suscripción del contrato, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato N° 3 para la etapa de presentación de ofertas.

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

Las áreas usuarias precisan que, en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación del Formato N° 3 HOJA RESUMEN, para la etapa de suscripción del contrato, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato N° 3 para la etapa de presentación de ofertas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	16:35:22

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las bases solicitan en el literal e) Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple) de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

Su contenido es evaluable respecto a la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas del Dispositivo Medico (Capítulo III de las Bases), según detalle a continuación: (...)

Sin embargo, la entidad no a considerado que, no todos los documentos señalados contienen con precisión y exactitud la literalidad y particularidad de cada especificación o requerimiento de cada entidad o usuario, es por ello que, siempre se permite la carta emitida por el fabricante donde se señala algunas características que, no se mencionan en el catalogo o folleto o instrucciones de uso.

Solicitamos se nos acepte también CARTA DEL FABRICANTE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e) Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, también se podrá presentar informe técnico del fabricante o carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple).

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

Las áreas usuarias precisan que, también se podrá presentar informe técnico del fabricante o carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	16:39:35

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con respecto a las especificaciones técnicas que, precisan:

CONDICIÓN BIOLÓGICA
Estéril, atóxico, apirógeno e hipoalergénico.

Con esta ultima condición biológica: HIPOALERGENICO, solicitamos confirmar si dicho termino se refiere a que, consta de una evaluación biológica de Prueba de irritación y sensibilización cutánea.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, la condición biológica hipoalergénico, hace referencia a la baja senilidad o nula rección alérgica, o también un riesgo bajo o nulo de producir reacciones alérgicas, cabe precisar que la consulta está dirigida al concepto del término de la condición biológica HIPOALERGINICO, más no al método o prueba que se utiliza para identificar si el bien a ofertado es HIPOALERGENICO.

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

Las áreas usuarias precisan que, la condición biológica hipoalergénico, hace referencia a la baja senilidad o nula rección alérgica, o también un riesgo bajo o nulo de producir reacciones alérgicas, cabe precisar que la consulta está dirigida al concepto del término de la condición biológica HIPOALERGINICO, más no al método o prueba que se utiliza para identificar si el bien a ofertado es HIPOALERGENICO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	16:50:06

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las bases solicitan el MATERIAL:

Con drogas: Everolimus, biolimus, sirolimus o zotarolimus.

Sin embargo gramaticalmente se entiende que, los postores debemos cumplir con dos opciones:

- 1.- Con drogas: Everolimus, biolimus, sirolimus. (Que se cumpla con todas las mencionadas por el coma)
- 2.- Con drogas: zotarolimus. (Solo una droga).

Creemos que es un error de redacción, por que, en el mercado no existe un solo proveedor que, cumpla con tener las 3 drogas como material, por consiguiente lo correcto debería ser:

Con drogas: Everolimus o biolimus o sirolimus o zotarolimus.

Como se aprecia cualquiera de las 4 opciones de drogas, ante ello queremos saber si estamos en lo correcto señores del comité y área usuaria.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: E Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, con relación a los tipos de drogas: Everolimus, biolimus, sirolimus o zotarolimus, los postores podrán participar con cualquiera de las drogas mencionas en la especificación técnica.

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

Las áreas usuarias precisan que, con relación a los tipos de drogas: Everolimus, biolimus, sirolimus o zotarolimus, los postores podrán participar con cualquiera de las drogas mencionas en la especificación técnica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:53:03

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Estimado Comité, En atención a los principios que rigen las contrataciones públicas solicitamos se pueda agregar como documentos sustentatorios de las EETT el informe tecnico del producto, carta de fabricante y certificado de analisis (protocolo de analisis).

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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, también se podrá presentar informe técnico del fabricante o carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple). y en las bases pagina 26 literal c), también se solicita certificado de análisis (protocolo de análisis), con el cual también se puede acreditar o sustentar las características de las especificaciones técnicas.

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

Las áreas usuarias precisan que, también se podrá presentar informe técnico del fabricante o carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple). y en las bases pagina 26 literal c), también se solicita certificado de análisis (protocolo de análisis), con el cual también se puede acreditar o sustentar las características de las especificaciones técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:53:03

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Estimado comite, en caso que el Director Técnico no se encuentre presente para la firma de la documentación solicitada, en su lugar, solicitamos pueda ser reemplazado por el Químico Farmacéutico asistente

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: C Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, en caso que el director técnico no se encuentre presente para la firma de la documentación solicitada, en su lugar, podrá reemplazarlo el Químico Farmacéutico asistente, siempre y cuando el postor presente la resolución DIGEMID del Químico Asistente y una copia de Libro de Ocurrencias donde se señale la salida del director técnico, según lo indicado en el Artículo 76° del Decreto Supremo 014-2011-SA.

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

Las áreas usuarias precisan que, en caso que el director técnico no se encuentre presente para la firma de la documentación solicitada, en su lugar, podrá reemplazarlo el Químico Farmacéutico asistente, siempre y cuando el postor presente la resolución DIGEMID del Químico Asistente y una copia de Libro de Ocurrencias donde se señale la salida del director técnico, según lo indicado en el Artículo 76° del Decreto Supremo 014-2011-SA.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:53:03

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Estimado comité, con respecto al material requerido en las especificaciones técnicas del dispositivo médico, solicitamos precise si se aceptaran prótesis intracoronarias con polímero permanente biocompatible

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: eett Literal: EETT Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias señalan la importancia de precisar que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

Las áreas usuarias señalan la importancia de precisar que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:53:03

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Estimado Comité,

En las EETT del ítem 2 se solicita: PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS 2.5 MM ENTRE 17 MM A 19 MM DE LONGITUD.

En tal sentido, y considerando una mayor pluralidad de postores, requerimos al Comité ampliar la EETT de forma que se acepte +/-1 mm de longitud.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** EETT **Literal:** EETT **Página:** 19

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

Artículo 2 del Texto Único Ordenado de la ley nº 30225 ley de Contrataciones del estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde el area usuaria señala la importancia de precisar que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

El area usuaria señala la importancia de precisar que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:53:03

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Estimado Comité,

En las EETT del ítem 8 se solicita: PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS 3.0 MM ENTRE 17 MM A 19 MM DE LONGITUD.

En tal sentido, y considerando una mayor pluralidad de postores, requerimos al Comité ampliar la EETT de forma que se acepte +/-1 mm de longitud.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** EETT **Literal:** EETT **Página:** 19

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

Artículo 2 del Texto Único Ordenado de la ley nº 30225 ley de Contrataciones del estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde el area usuaria señala la importancia de precisar que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

El area usuaria señala la importancia de precisar que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:53:03

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Estimado Comité,

En las EETT del ítem 11 se solicita: PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS 3.0 MM ENTRE 29 MM A 31 MM DE LONGITUD.

En tal sentido, y considerando una mayor pluralidad de postores, requerimos al Comité ampliar la EETT de forma que se acepte +/-1 mm de longitud.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** EETT **Literal:** EETT **Página:** 20

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

Artículo 2 del Texto Único Ordenado de la ley nº 30225 ley de Contrataciones del estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde el area usuaria señala la importancia de precisar que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

El area usuaria señala la importancia de precisar que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:53:03

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Estimado Comité,

En las EETT del ítem 15 se solicita: PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS 3.5 MM ENTRE 17 MM A 19 MM DE LONGITUD.

En tal sentido, y considerando una mayor pluralidad de postores, requerimos al Comité ampliar la EETT de forma que se acepte +/-1 mm de longitud.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: EETT Página: 20

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

Artículo 2 del Texto Único Ordenado de la ley nº 30225 ley de Contrataciones del estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias señalan la importancia de precisar que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

Las áreas usuarias señalan la importancia de precisar que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	16:56:30

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

CONDICIÓN BIOLÓGICA

Estéril, atóxico, apirógeno e hipoalergénico

Esterilización de acuerdo al ente rector

Solicitamos aclarar si dicha condición biológica debe ser acreditada con las normas nacionales, internacionales y/o propias del fabricante, en coordinación con lo dispuesto en el numeral 8) CONTROL POSTERIOR (Pag. 29), solicitamos confirmar si la condición biológica debe ser acreditada en la ficha técnica (formato 1), con las normas nacionales, internacionales y/o propias del fabricante.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, respecto a la acreditación de las condiciones biológicas, estas deberá de ser acreditadas para la presentación de ofertas mediante Certificado de análisis o protocolo de análisis, o Metodología de análisis (presentación facultativa del postor), o folletería o catalogo o inserto o manuales según se indica, o informe técnico remitido por el fabricante o carta de fabricante o dueño de la marca, posteriormente, la empresa que sea adjudicada con la buena Pro, para la etapa de suscripción del contrato deberá de presentar los formatos N°1 Ficha Técnica del Producto detallado en la segunda columna el documento con el cual acreditó la condición biológica, ahora bien, respecto al numeral 8) CONTROL POSTERIOR (Pág. 31, antes pág. 29), es solo para casos que se presenten quejas u observaciones o reportes en la etapa de ejecución contractual.

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

Las áreas usuarias precisan que, respecto a la acreditación de las condiciones biológicas, estas deberá de ser acreditadas para la presentación de ofertas mediante Certificado de análisis o protocolo de análisis, o Metodología de análisis (presentación facultativa del postor), o folletería o catalogo o inserto o manuales según se indica, o informe técnico remitido por el fabricante o carta de fabricante o dueño de la marca, posteriormente, la empresa que sea adjudicada con la buena Pro, para la etapa de suscripción del contrato deberá de presentar los formatos N°1 Ficha Técnica del Producto detallado en la segunda columna el documento con el cual acreditó la condición biológica, ahora bien, respecto al numeral 8) CONTROL POSTERIOR (Pág. 29), es solo para casos que se presenten quejas u observaciones o reportes en la etapa de ejecución contractual.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	17:03:38

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Solicitamos que también se acepte como medio de acreditación, el registro sanitario del bien.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: E Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, en las bases pagina 25, literal a), también se está solicitando el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con la finalidad de acreditar las especificaciones técnicas o condiciones generales según corresponda.

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

Las áreas usuarias precisan que, en las bases pagina 25, literal a), también se está solicitando el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con la finalidad de acreditar las especificaciones técnicas o condiciones generales según corresponda.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	17:38:51

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Solicitamos a este comité que, nos confirme si solo se deben acreditar las especificaciones que, se detallan en el literal e) de la pág.. 19, confirmar para no generar dudas sobre la forma de acreditación de las características.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, para acreditar las características de la especificación técnica en la etapa de evaluación de ofertas se deberá de realizar en cumplimiento a la funcionabilidad específica del producto, con los documentos descritos en los literales e), m) y n) este ultimo de presentación facultativa, de las pág., 19 y 20 en atención a los subtítulos: material, características, condiciones biológicas y dimensiones, por otro lado, respecto a los subtítulos de la presentación, envase, logotipo embalaje y rotulado, que también forman parte de la especificación técnica serán acreditados mediante la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N°3.

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

Las áreas usuarias precisan que, para acreditar las características de la especificación técnica en la etapa de evaluación de ofertas se deberá de realizar en cumplimiento a la funcionabilidad específica del producto, con los documentos descritos en los literales e), m) y n) este ultimo de presentación facultativa, de las pág., 19 y 20 en atención a los subtítulos: material, características, condiciones biológicas y dimensiones, por otro lado, respecto a los subtítulos de la presentación, envase, logotipo embalaje y rotulado, que también forman parte de la especificación técnica serán acreditados mediante la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N°3.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:07:39

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En la página 15 se incluye las cantidades mensuales de los productos objeto de la convocatoria:
¿Podría confirmar que el INCOR está obligado a adquirir hasta el 75% (en caso aplique reducción) de las cantidades señaladas en cada mes del cronograma y que los pedidos se efectuarán en meses consecutivos?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 15

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, el presente procedimiento de selección se rige bajo el sistema de contratación: a precios unitarios, teniendo en cuenta que, las cantidades descritas en el Anexo N°1 cronograma de entrega mensual podrían tener variabilidad dependerán de la cantidad de pacientes programados mensuales y que requieran estas prótesis, por lo tanto, el consumo se requerirá a lo solicitado por el área usuaria.

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

Las áreas usuarias precisan que, el presente procedimiento de selección se rige bajo el sistema de contratación: a precios unitarios, teniendo en cuenta que, las cantidades descritas en el Anexo N°1 cronograma de entrega mensual podrían tener variabilidad dependerán de la cantidad de pacientes programados mensuales y que requieran estas prótesis, por lo tanto, el consumo se requerirá a lo solicitado por el área usuaria.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:07:39

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Actualmente el INCOR tiene varios contratos en ejecución por los mismos productos objeto de la convocatoria con entregas hasta bien entrado el próximo año lo que implica que necesariamente se va a producir una superposición entre contratos ¿cómo se va a proceder en este caso? ¿quién va a tener prioridad en la emisión de la orden de compra? ¿Cómo los postores o los contratistas actuales van a saber quién y cuándo realmente van a atender los requerimiento del INCOR?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 15

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, cada procedimiento de selección es independiente en cualquiera de sus etapas, por otro lado, las consultas y/u observaciones deberán de estar referidas únicamente a la presente convocatoria, ahora bien, respecto a las entregas esta área usuaria, solicitará la entrega de los bienes en atención a la cantidad de pacientes programados mensuales que requieran estas prótesis y de acuerdo a lo descrito en el Anexo N°1 cronograma de entrega mensual, por lo tanto, las entregas se realizaran en función a la necesidad de este servicio.

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

Las áreas usuarias precisan que, cada procedimiento de selección es independiente en cualquiera de sus etapas, por otro lado, las consultas y/u observaciones deberán de estar referidas únicamente a la presente convocatoria, ahora bien, respecto a las entregas esta área usuaria, solicitará la entrega de los bienes en atención a la cantidad de pacientes programados mensuales que requieran estas prótesis y de acuerdo a lo descrito en el Anexo N°1 cronograma de entrega mensual, por lo tanto, las entregas se realizaran en función a la necesidad de este servicio.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:07:39

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Existe un error en el listado de documentos de presentación obligatoria pues se incluye a la FICHA TÉCNICA. Sin embargo, en el 6.1 del Capítulo III (pág. 24 y siguientes) no se incluye dicho documento como parte de los documentos que deben presentarse.

Asimismo, en el FORMATO 1 (en el título) se indica con claridad que la FICHA TÉCNICA se presenta en la etapa de suscripción del contrato.

¿Podría confirmar que la FICHA TÉCNICA (Formato 1) solo se presenta para la suscripción del contrato?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: J Página: 20

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD Formato N° 1, para la etapa de suscripción del contrato tal como se menciona el encabezado del mismo, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato N° 1 para la etapa de presentación de ofertas.

Asimismo, como colegiado se señala que en aras de corroborar de forma clara y objetiva el cumplimiento de lo ofertado se recomienda que, también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión nos permitirá realizar una evaluación de manera integral y rápida (su no presentación del mencionado formato no será materia de no admisión de oferta).

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

Las áreas usuarias precisan que, en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD Formato N° 1, para la etapa de suscripción del contrato tal como se menciona el encabezado del mismo, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato N° 1 para la etapa de presentación de ofertas.

Asimismo, como colegiado se señala que en aras de corroborar de forma clara y objetiva el cumplimiento de lo ofertado se recomienda que, también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión nos permitirá realizar una evaluación de manera integral y rápida (su no presentación del mencionado formato no será materia de no admisión de oferta).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:07:39

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En la segunda columna de los Formatos N° 1 se debe consignar los documentos que acreditan el cumplimiento de las especificaciones técnicas de la primera columna.

¿Podría confirmar que los documentos que se deben consignar en la segunda columna son los descritos en el literal e) del numeral 2.2.1.1. (página 19), es decir, folletería, catálogo, o inserto o manual de instrucciones de uso y/o instrucciones de operaciones y/o instrucciones de instalación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 36

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, en la segunda columna del Formato N°1 de la Ficha Técnica del Producto, se deberá de colocar los documentos que acrediten el cumplimiento de la especificación Técnica según corresponda y estos pueden ser: Certificado de buenas prácticas de manufactura, o Certificado de análisis, o Metodología de análisis (presentación facultativa del postor), o folletería o catalogo o inserto o manuales según se indica, o informe técnico remitido por el fabricante o carta de fabricante o dueño de la marca, dicho documento estará en función a cada característica de la especificación descrita en cada uno de los formatos, para cada ítem.

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

Las áreas usuarias precisan que, en la segunda columna del Formato N°1 de la Ficha Técnica del Producto, se deberá de colocar los documentos que acrediten el cumplimiento de la especificación Técnica según corresponda y estos pueden ser: Certificado de buenas prácticas de manufactura, o Certificado de análisis, o Metodología de análisis (presentación facultativa del postor), o folletería o catalogo o inserto o manuales según se indica, o informe técnico remitido por el fabricante o carta de fabricante o dueño de la marca, dicho documento estará en función a cada característica de la especificación descrita en cada uno de los formatos, para cada ítem.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:07:39

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que las hojas resumen (Formato N° 3 se presenta a la firma del contrato y no en la oferta?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 71

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, la presentación del Formato N° 3 Hoja Resumen de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia, es para la etapa de suscripción de contrato, en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR.

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

Las áreas usuarias precisan que, la presentación del Formato N° 3 Hoja Resumen de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia, es para la etapa de suscripción de contrato, en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:07:39

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Se establece que la vigencia del producto debe ser de 12 meses a la entrega. Pero bien saben que por sobrestock acostumbran a diferir las entregas (esto siempre ocurre y es innegable).

En ese escenario, el contratista tiene que almacenar el producto hasta que la Entidad decida aceptar la entrega con lo cual la vigencia del producto se ve reducida (en muchos casos los productos solo se importan para atender a la Entidad no hay venta privada).

¿Podría confirmar que, en el caso que no se realice la entrega por sobrestock, la vigencia del producto se verá reducida en la misma proporción del plazo en el que la Entidad reprograme la entrega, admitiendo ello pero acompañado de una carta de canje? (por ejemplo, si la entrega debe realizarse el mes 1 pero se reprograma para el mes 3 la vigencia ya no va a ser de 12 meses sino de 10 meses)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 13 Literal: -- Página: 31

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, solicitará las entregas de los bienes en atención a la cantidad de pacientes programados mensuales que requieran estas prótesis y de acuerdo a lo descrito en el Anexo N°1 cronograma de entrega mensual, en esa línea, las entregas se realizaran en función a la necesidad de este servicio, por otro lado, en caso exista solicitudes de variación de menor cantidad por sobre stock, se aceptará el producto con una vigencia mínima de 10 meses acompañada con una carta de compromiso de canje, asimismo, es importante precisar que el presente procedimiento de selección se rige bajo el sistema de contratación a precios unitarios.

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

Las áreas usuarias precisan que, solicitará las entregas de los bienes en atención a la cantidad de pacientes programados mensuales que requieran estas prótesis y de acuerdo a lo descrito en el Anexo N°1 cronograma de entrega mensual, en esa línea, las entregas se realizaran en función a la necesidad de este servicio, por otro lado, en caso exista solicitudes de variación de menor cantidad por sobre stock, se aceptará el producto con una vigencia mínima de 10 meses acompañada con una carta de compromiso de canje, asimismo, es importante precisar que el presente procedimiento de selección se rige bajo el sistema de contratación a precios unitarios.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO PRÓTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	23:45:24

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo indicado en las bases
Capitulo II del Procedimiento de Selección
2.2.1.1. Documentos para la Admisión de la Oferta
e) Folletería o Catalogo ... Material
Biopolímeros: Biodegradable, bioabsorbible

Nuestro producto stent tiene un polímero llamado Biolinx que es Biocompatible con la sangre. El duradero recubrimiento polimérico BioLinx utilizado en la plataforma de nuestro stent, consiste en una mezcla única de dos polímeros hidrofílicos y un polímero hidrofóbico. La superficie hidrofílica del recubrimiento imita la bioquímica del cuerpo, lo que reduce el riesgo de una respuesta inflamatoria, El recubrimiento polimérico BioLinx, diseñado específicamente por Medtronic, es el componente comprobado de liberación de fármacos de la plataforma de stent Resolute. Altamente biocompatible, se ha demostrado que el polímero BioLinx está asociado con una inflamación mínima, tiene un riesgo trombótico bajo y permite una cicatrización endotelial rápida, completa y funcional (ESTUDIO REALIZADO BIO-RESORT) .

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar Características técnicas del producto y tomen en cuenta nuestro producto, ya que los estudios indican que no hay mayor superioridad entre los stent Biodegradables o Bioabsorbible.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. II **Literal:** 2.2.1. **Página:** 19

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, según MEMORANDO N° 008-SCCP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 004-SCI-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, al ampliar o incluir una característica técnica a la especificación técnica se estaría modificando, y hay que recordar que esta, fue elaborada por el IETSI, y esto no está permitido ya que son de obligatorio cumplimiento, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

null