

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE INJERTOS PARA ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE TRAUMATOLOGIA DE LA IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:27:17

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

DE LAS BASES

Ítem: Injerto Cilíndrico Esponjoso (020102338)

#### 2. TIPO DE ENVASE O EMPAQUE (CARACTERISTICAS, FORMA Y CALIDAD)

Bolsa con triple empaque con producto estéril con información de código marca lote código de barras tipo de material

### OBSERVACIÓN:

De la revisión de las EETT observamos que el tipo de envase, ya que este debe corresponder al tipo de envase de cada fabricante. En esa línea, nuestro producto cuenta con empaques mediano e inmediato que cumplen con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 149 del D.S. 016-2011-MINSA y sus modificatorias, cuyas características han sido autorizadas por DIGEMID, para su comercialización, a través del Registro Sanitario N° DM29603E.

Por lo que, solicitamos ampliar las EETT y aceptar también nuestra forma de presentación, la misma que se encuentra autorizada por DIGEMID:

#### 2. TIPO DE ENVASE O EMPAQUE (CARACTERISTICAS, FORMA Y CALIDAD)

Bolsa con triple empaque con producto estéril con información de código marca lote código de barras tipo de material o Bolsa Ziplok (de Protección) conteniendo 01 bolsa doble de polietileno de mediana densidad, conteniendo 01 unidad del producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: S/L Página: 20

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b), c) y e)

### Análisis respecto de la consulta u observación:

" Se acoge observación; el tipo de envase o empaque será el autorizado por DIGEMID.

Por lo tanto, también se aceptará Bolsa Ziplok (de Protección) conteniendo 01 bolsa doble de polietileno de mediana densidad, conteniendo 01 unidad del producto."

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

" El tipo de envase o empaque será el autorizado por DIGEMID.

Por lo tanto, también se aceptará Bolsa Ziplok (de Protección) conteniendo 01 bolsa doble de polietileno de mediana densidad, conteniendo 01 unidad del producto"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INJERTOS PARA ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE TRAUMATOLOGIA DE LA IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:27:17

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

Ítem: Injerto Óseo Homologo de Iliaco (020101187)

2. TIPO DE ENVASE O EMPAQUE

Triple empaque, bolsa plástica grado médico y caja de cartón externa

**OBSERVACIÓN:**

De la revisión de las EETT observamos que el tipo de envase, ya que este debe corresponder al tipo de envase de cada fabricante. En esa línea, nuestro producto cuenta con empaques mediano e inmediato que cumplen con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 149 del D.S. 016-2011-MINSA y sus modificatorias, cuyas características han sido autorizadas por DIGEMID, para su comercialización, a través del Registro Sanitario N° DM29853E.

Por lo que, solicitamos ampliar las EETT y aceptar también nuestra forma de presentación, la misma que se encuentra autorizada por DIGEMID:

2. TIPO DE ENVASE O EMPAQUE

Triple empaque, bolsa plástica grado médico y caja de cartón externa o Caja de cartón (de protección) conteniendo 01 bandeja doble de PETG con cubierta de Aluminio/Nitrocelulosa, conteniendo 01 unidad del producto

**Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: S/L Página: 21**

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b), c) y e)

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

" Se acoge observación; el tipo de envase o empaque será el autorizado por DIGEMID.

Por lo tanto, también se aceptará Caja de cartón (de protección) conteniendo 01 bandeja doble de PETG con cubierta de Aluminio/Nitrocelulosa, conteniendo 01 unidad del producto"

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

"El tipo de envase o empaque será el autorizado por DIGEMID.

Por lo tanto, también se aceptará Caja de cartón (de protección) conteniendo 01 bandeja doble de PETG con cubierta de Aluminio/Nitrocelulosa, conteniendo 01 unidad del producto"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INJERTOS PARA ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE TRAUMATOLOGIA DE LA IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:27:17

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

Ítem: Injerto Óseo Cortical (020101189)

EMPAQUE

Triple empaque, bolsa plástica grado médico

**OBSERVACIÓN:**

De la revisión de las EETT observamos que el tipo de envase, ya que este debe corresponder al tipo de envase de cada fabricante. En esa línea, nuestro producto cuenta con empaques mediano e inmediato que cumplen con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 149 del D.S. 016-2011-MINSA y sus modificatorias, cuyas características han sido autorizadas por DIGEMID, para su comercialización, a través del Registro Sanitario N° DM8294E.

Por lo que, solicitamos ampliar las EETT y aceptar también nuestra forma de presentación, la misma que se encuentra autorizada por DIGEMID:

**EMPAQUE**

Triple empaque, bolsa plástica grado médico o Caja de cartón conteniendo 01 unidad en blíster de papel grado médico y polietileno de alta densidad

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** S/L    **Página:** 22

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b), c) y e)

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

" Se acoge observación; el empaque será el autorizado por DIGEMID.  
Por lo tanto, también se aceptará Caja de cartón conteniendo 01 unidad en blíster de papel grado médico y polietileno de alta densidad."

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

"El empaque será el autorizado por DIGEMID.  
Por lo tanto, también se aceptará Caja de cartón conteniendo 01 unidad en blíster de papel grado médico y polietileno de alta densidad."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INJERTOS PARA ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE TRAUMATOLOGIA DE LA IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:27:17

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

Ítem: Injerto Óseo Morsilizado (020102340)

2. TIPO DE ENVASE O EMPAQUE (CARACTERISTICAS, FORMA Y CALIDAD)

Bolsa con triple empaque

**OBSERVACIÓN:**

De la revisión de las EETT observamos que el tipo de envase, ya que este debe corresponder al tipo de envase de cada fabricante. En esa línea, nuestro producto cuenta con empaques mediano e inmediato que cumplen con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 149 del D.S. 016-2011-MINSA y sus modificatorias, cuyas características han sido autorizadas por DIGEMID, para su comercialización, a través del Registro Sanitario N° DM29831E.

Por lo que, solicitamos ampliar las EETT y aceptar también nuestra forma de presentación, la misma que se encuentra autorizada por DIGEMID:

2. TIPO DE ENVASE O EMPAQUE (CARACTERISTICAS, FORMA Y CALIDAD)

Bolsa con triple empaque o Bolsa ziplock (de protección) conteniendo 01 bolsa doble de polietileno de mediana densidad, conteniendo 01 unidad del producto

**Acápíte de las bases : Sección: Específico      Numeral: 3.1      Literal: S/L      Página: 23**

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b), c) y e)

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

" Se acoge observación; el tipo de envase o empaque será el autorizado por DIGEMID.

Por lo tanto, tambien se aceptará Bolsa ziplock (de protección), conteniendo 01 bolsa doble de polietileno de mediana densidad, conteniendo 01 unidad del producto."

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

"El tipo de envase o empaque será el autorizado por DIGEMID.

Por lo tanto, tambien se aceptará Bolsa ziplock (de protección), conteniendo 01 bolsa doble de polietileno de mediana densidad, conteniendo 01 unidad del producto."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INJERTOS PARA ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE TRAUMATOLOGIA DE LA IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:27:17

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

Ítem: Injerto Óseo Morsilizado (020102340)

4. DIMENSIONES

Diámetro de 45 cms a 77.5 cms

OBSERVACIÓN:

De la revisión de las EETT observamos las medidas de las dimensiones del injerto, con relación al diámetro, se encuentran expresadas erróneamente en centímetros, cuando lo que corresponde es que la medida del diámetro sea expresada en milímetros,

Por lo que, solicitamos se sirvan aclarar y precisar que el rango de las medidas solicitadas del injerto óseo morsilizado, será como sigue:

4. DIMENSIONES

Diámetro de 45 mm a 77.5mm

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** S/L    **Página:** 23

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b), c) y e)

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

Se acoge observación, la unidad de medida del diámetro es en mm.

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

Diámetro de 45 mm a 77.5 mm

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INJERTOS PARA ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE TRAUMATOLOGIA DE LA IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:27:17

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

**DE LAS BASES**

e) Los documentos técnicos de presentación obligatoria establecidos en el numeral 4. De los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos.

¿ Certificado de Buenas prácticas de manufactura (BPM), según lo establecido en el numeral 4.1.

Las características a acreditar por cada ítem son las siguientes:

- ¿ 20102338 injerto cilíndrico esponjoso 30 x 16mm: 2,3,4 y 6
- ¿ 20101187 injerto de hueso homólogo de iliaco: 2,3,4 y 6
- ¿ 20101189 injerto óseo cortical 4 cm x 4 cm: Empaque, material, componentes, características y dimensiones
- ¿ 20102340 injerto óseo morsilizado

Estas características pueden ser acreditadas con documento técnico el cual debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico o con los siguientes:

**OBSERVACIÓN:**

De la revisión de las Bases observamos que no se ha contemplado Carta de Fabricante para acreditar las EETT del material, ya que no es posible acreditar la totalidad de las características técnicas de los dispositivos médicos, con los documentos técnicos, tales como el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, Manual de Instrucciones.

Conforme a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones a través de la Resolución N° 1248-2023-TCE-S3:

Se colige que tales documentos tienen una naturaleza distinta a la carta de fabricante, pues son aprobados de forma predeterminada por el fabricante y/o distribuidor, por lo cual, no necesariamente contienen información específica de producto que se encuentra ofertando el proveedor, ni tampoco están dirigidos, necesariamente, a servir como documentos acreditativos de procedimientos de selección. Es más, algunos de dichos documentos contienen información referencial o general que no necesariamente se repiten en todos los modelos.

Por el contrario, la carta de fabricante, al ser un documento particular emitido por esta solicitud del proveedor, puede incorporar información no contemplada en los documentos comerciales y técnicos predeterminados, lo cual sirve para acreditar las especificaciones solicitadas en un procedimiento de selección, teniendo en cuenta que dicha declaración cuenta con el respaldo del fabricante.

En virtud de lo señalado, agradeceré se sirva ampliar los documentos para acreditar las EETT y aceptar también Carta de Fabricante.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.2.1.    **Literal:** e)    **Página:** 16

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b), c) y e)

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

"Se acoge parcialmente observación, tal y como se indica en las bases y en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro del dispositivo médico deben ser acreditadas con los documentos técnicos mínimos descritos en el numeral 4. u otro documento técnico.  
Por lo tanto, también se podrá acreditar con Carta de fabricante. "

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

Carta de fabricante.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE INJERTOS PARA ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE TRAUMATOLOGIA DE LA IPRESS DE LA RPL

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INJERTOS PARA ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE TRAUMATOLOGIA DE LA IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:27:17

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las entregas y cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

**OBSERVACIÓN:**

De la revisión de las EETT observamos que el plazo de entrega señalado, difiere del plazo de entrega establecido en el numeral 1.7 PLAZO DE ENTREGA del Capítulo I de las Bases, el cual señala las entregas se realizarán en el plazo de 10 días calendarios, a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

En virtud de lo expuesto, solicitamos se sirvan aclarar y precisar el plazo de entrega a considerar en el Anexo N° 4: Declaración Jurada de Plazo de Entrega., a fin de evitar incongruencias en las bases del procedimiento de selección.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1, 12    **Literal:** S/L    **Página:** 28

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b), c) y e)

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

Se acoge parcialmente observación, tal y como se indica en el numeral 1.7 de las bases el plazo de entrega es de 10 días calendarios, el cual se aclarará en el numeral 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendarios, estos plazos se contabilizan a partir del día siguiente de notificada la orden de compra



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INJERTOS PARA ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCION EN LOS SERVICIOS DE TRAUMATOLOGIA DE LA IPRESS DE LA RPL

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	21:45:34

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

INJERTO HUESO HOMOLOGO DE ILIACO

Esterilizacion: Aceptarán que la esterilización sea aseptico o aseptico pre-tratado con rayos gamma. Esto con la finalidad de aumentar la pluralidad de los postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que también se aceptará esterilización sea aséptico o aséptico pre-tratado con rayos gamma

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

También se aceptará esterilización sea aséptico o aséptico pre-tratado con rayos gamma