

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-84-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO.

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 27/12/2023

Hora de envío : 12:42:20

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

e) DOCUMENTOS TECNICOS

Documentos de presentación obligatoria
Deben acreditar con copia simple

4.3 El Certificado de análisis¿

NOTA: Por tratarse de productos no sujetos a otorgamiento de Registro sanitario, la presentación de Certificado de análisis no es de carácter obligatorio, a excepción de productos estériles.

4.4 Metodología analítica

¿

NOTA: La Metodología analítica propia solo será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.3.

Así también, cuando en el Certificado de análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica.

De la revisión de las bases, entendemos que el postor puede sustentar las EETT solicitadas por la Entidad con Declaración o Carta de fabricante, Informe técnico, Manual de instrucciones, folletos u otros similar emitidos por el fabricante.

Si bien es cierto, Certificado de análisis y Metodología analítica son documentos obligatorios para la presentación de la oferta, al ser el dispositivo médico, motivo de esta convocatoria, producto no estéril- el Certificado de Análisis no sería obligatorio, por ende, la Metodología Analítica tampoco sería de presentación obligatoria, cuando el sustento de las EETT es por medio de otros documentos anteriormente mencionados. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e)

Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que no es correcto.

La presentación de la metodología analítica propia sólo es aplicable cuando el participante acredite con ello las especificaciones técnicas indicadas en los documentos señalados en el numeral 4.3 (Certificado de análisis, declaración o Carta o informe técnico del fabricante), con los que deberá cumplir con todas las especificaciones técnicas solicitadas en la ficha técnica de la entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-84-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO.

Ruc/código :	20607904228	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	MEDITEX CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	10:40:55

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

SOLICITAN COMO DIMENSIÓN DEL PRODUCTO LO SIGUIENTE:
ADULTO
LONGITUD: 21 CM
CERDAS: 7 MM

SEÑORES MIEMBROS DEL COMITE DE SELECCIÓN, COMO ADVERTIMOS LAS MEDIDAS SON EXACTAS Y COMO TODOS CONOCEMOS LAS MATRICES DE LOS PRODUCTOS SE DESGASTAN POR LA CANTIDAD DE UNIDADES QUE SE FABRICAN Y POR EL CORTE QUE SE REALIZA EN EL PRODUCTO.
ASIMISMO, SE ADVIERTE QUE LA FICHA ES DEL AÑO 2014 ES DECIR HAN PASADO CASI DIEZ AÑOS DESDE LA APROBACIÓN DE ESTA Y COMO SE ADVIERTE LA VIGENCIA TECNOLOGICA Y MODERNIDAD HA REALIZADO MULTIPLES CAMBIOS EN LOS PRODUCTOS.
OBSERVAMOS LAS BASES SOLICITANDO QUE SE MODIFIQUE LAS DIMENSIONES COLOCANDO VARIACION DE ACUERDO AL DETALLE SIGUIENTE
DIMENSIÓN
ADULTOS
LONGITUD: DE 20 A 21 CM Y/O VARICIÓN DE +/- 1 CM
CERDAS: MÍNIMO 7 MM Y/o DE 7 A 9 MM Y/O 7 MM +/- 2 MM

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: --- Literal: ---- Página: 56

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

ART 2 DE LA LEY

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, las especificaciones técnicas que han sido elaboradas y aprobadas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, y toda modificatoria debe estar enmarcada con lo establecido en la Directiva 01-IETSI-ESSALUD-2018 "Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de ESSALUD", aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 06.03.2018. Por lo tanto, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-84-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:10:28

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

FICHA TECNICA

CEPILLO DE LIMPIEZA DE TUBOS DE TRAQUEOTOMIA

DIMENSIONES

ADULTOS

LONGITUD: 21 CM

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al área usuaria considerar el rango de longitud DE 21 CM A 35 CM con la finalidad de mayor rango de trabajo y mejor manipulación del mismo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 0 **Literal:** 0 **Página:** 56

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, las especificaciones técnicas que han sido elaboradas y aprobadas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, y toda modificatoria debe estar enmarcada con lo establecido en la Directiva 01-IETSI-ESSALUD-2018 "Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de ESSALUD", aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 06.03.2018. Por lo tanto, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-84-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:10:28

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

ANEXO - B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES
Se solicita al comité de selección aclarar la cantidad mensual que se deberá atender para cada RED (por destinos) del ítem del objeto de la convocatoria, ya que de acuerdo al cronograma y plazos de entrega indicando en el numeral 1.9 PLAZO DE ENTREGA se realizará en 12 entregas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 0 Literal: 0 Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que, dentro de las Bases de Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos, en el numeral 3 ¿Denominación del Requerimiento ¿, se señala:
¿NOTA: Los Dispositivos Médicos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:
Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por redes asistenciales. ¿
Adicionalmente, en el numeral 12 ¿Cronograma y Plazos de entrega¿ se señala:
¿Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases.
Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la Institución y garantizando la entrega total de la orden emitida¿

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-84-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO.

Ruc/código : 20607904228

Fecha de envío : 28/12/2023

Nombre o Razón social : MEDITEX CORPORATION S.A.C.

Hora de envío : 21:36:51

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las bases solicitan en como material del dispositivo médico MANGO DE PLASTICO

Señores del comité de selección en la actualidad el dispositivo médico luego de aprobada las especificaciones técnicas el año 2014, vienen con el mango de acero trenzado, el que cumple la misma función que el mango de plástico y no afecta la funcionabilidad del dispositivo médico de limpieza y por el contrario resulta más eficiente dado que no guarda partículas que se quedan pegadas al mango.

Observamos las bases solicitando rrevia consulta con IETSI se amplie las especificaciones técnicas y se acepte que el mango sea de plástico o mango de acero trenzado

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** --- **Página:** 56

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

Art 2 de Ley Art 29 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, las especificaciones técnicas que han sido elaboradas y aprobadas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, y toda modificatoria debe estar enmarcada con lo establecido en la Directiva 01-IETSI-ESSALUD-2018 "Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de ESSALUD", aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 06.03.2018. Por lo tanto, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-84-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO.

Ruc/código :	20607904228	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	MEDITEX CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	21:36:51

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Solicitan para el dispositivo médico que sea de forma anatómica para una limpieza uniforme.

Resulta que la especificación técnica resulta poco clara y precisa dado que no sabemos a que se refiere con forma anatómica, por lo que solicitamos se aclare a que se refiere con forma anatómica

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: --- Literal: --- Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que la forma anatómica se refiere a que el cepillo debe adaptarse a la forma del tubo de traqueotomía.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-84-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO.

Ruc/código :	20607904228	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	MEDITEX CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	21:36:51

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitan par ael dispositivo médico que el eje sea maleable.

Que la especificación técnica resulta poco clara al no saber a que se refiere con eje maleable o a que parte del dispositivo médico corresponde esta característica técnica, por lo que solicitamos aclare esta especificaición técnica

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: --- Literal: --- Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que el eje es el alambre de acero inoxidable que sujeta las cerdas de nylon. El mismo que debe adaptarse a la forma del tubo de traqueotomía, sin romperse.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-84-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO.

Ruc/código :	20607904228	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	MEDITEX CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	21:36:51

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitan como cracterístic atécnica que el mango sea rígido

Como advertimos en la actualidad a fin de poder realizar luna limpiezz profunda de los tubos de traqueotomia estos presentan una forma curva por lo que resulta importante que el mango sea maleable a a fn que llegue a las parte curva y el cepillo pase por esta, lo que no se podria lograr con un mango rigido.
Observamos las bases solicitando se acepte que el mango se maleble o semi maleable y por ende se amplie la especificación técnica previa consulta con IETSI

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: --- Literal: --- Página: 56

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

ARt 29 del reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, las especificaciones técnicas que han sido elaboradas y aprobadas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, y toda modificatoria debe estar enmarcada con lo establecido en la Directiva 01-IETSI-ESSALUD-2018 "Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de ESSALUD", aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 06.03.2018. Por lo expuesto, no se acoge su observación.

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

null