

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL Y MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO ESPECIALIDADES MÉDICAS 3 DE LA GERENCIA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL.

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 12/01/2024

Hora de envío : 14:39:59

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

El numeral 6. MUESTRA de las Especificaciones Técnicas (pág. 55 de las Bases) establece que, para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 Soles), los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, la cual servirá para la evaluación técnica por parte del Comité de Selección y para una evaluación en caso se presente un recurso de apelación.

Teniendo en cuenta que los dispositivos médicos Marcapaso Unicameral y Bicameral tienen un costo que sobrepasa en exceso dicho monto, que vienen con precintos y sellos de fábrica, y que además son utilizados en la misma Entidad, en aplicación de los principios de Libertad de Concurrencia (deben evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias) y Equidad (deben guardar relación de equivalencia y real proporción con lo solicitado) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección exonerar la presentación de dicha muestra por tratarse de una exigencia altamente costosa. En su defecto, podemos adjuntar la fotografía del dispositivo.

Sumado a lo anterior, y a fin de asegurar una adecuada reposición para casos de control posterior como consecuencia de alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo en virtud del numeral 9.2 de las Especificaciones Técnicas (pág. 59 de las Bases), nuestra oferta se presentará con la respectiva carta de compromiso de canje y defectos por vicios ocultos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6 Página: 55

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria no se acoge, Los marcapasos son invasivos de tipo quirúrgico e implantables, por lo tanto pertenecen a la clase IV de clasificación de riesgos ; si consideramos que el riesgo que presenta un dispositivo en particular depende sustancialmente de su uso previsto y de las características técnicas del producto, entonces, como estrategia de vigilancia de los dispositivos médicos que adquiera la Institución y a fin de garantizar la seguridad en el paciente; no es suficiente la evaluación de los expedientes tipo insertos, protocolo , fotos u otro, es necesario contrastar esa documentación con la muestra física, a fin de poder garantizar la evaluación de la conformidad del producto y evitar quejas de usuario interno y externo . De otro lado, en consideración del alto costo del dispositivo médico no se realiza la evaluación funcional del mismo, que sería lo adecuado. En ese sentido la muestra no será aperturada y no va a generar ningún costo a la empresa ofertante, por el contrario refuerzan la propuesta de valor y posicionan la marca tanto del dispositivo como del fabricante. Cuando es material de alto costo se solicita una muestra, la cual no será aperturada, si esta viene con empaque sellado, y será devuelta al postor.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL Y MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO ESPECIALIDADES MÉDICAS 3 DE LA GERENCIA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL.

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	14:39:59

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

El numeral 8. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO de las Especificaciones Técnicas (pág. 57 de las Bases) requiere que el logotipo solicitado por la Entidad se inserte en los envases mediato e inmediato. Sobre este punto, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección establecer que el rotulado dependerá de lo autorizado en el registro sanitario de cada producto. Los dispositivos cuentan con registro sanitario emitido por DIGEMID, en el cual sólo se permite el rotulado en el envase mediato por tener presentación de caja por 1 unidad. Siendo ello así, el producto en su envase mediato cuenta con precinto de seguridad por su condición de estéril. Por ende, si se apertura o manipula dicho envase, se perjudicaría la calidad del producto, lo cual generaría incumplimiento a la regulación sanitaria. En ese sentido, teniendo en cuenta tales características específicas del producto, solicitamos que se indique en las Bases que el rotulado dependerá de lo autorizado en el registro sanitario de cada producto.

**Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: 3.1      Literal: 8      Página: 57**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Según lo indicado por el área usuaria se acoge, por ser un material estéril que no debe ser manipulado por su uso invasivo de riesgo IV, se aceptara el logotipo en el envase mediato.

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

Según lo indicado por el área usuaria se acoge, por ser un material estéril que no debe ser manipulado por su uso invasivo de riesgo IV, se aceptara el logotipo en el envase mediato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL Y MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO ESPECIALIDADES MÉDICAS 3 DE LA GERENCIA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL.

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	14:39:59

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

De acuerdo con el numeral 4.2.b) de las Especificaciones Técnicas (pág. 51 de las Bases), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte (BPDTI), según corresponda. Toda vez que la certificación BPDTI constituye un requerimiento para productos que se transportan a temperatura controlada o refrigerados, y que los productos materia de la convocatoria no precisan de dicha necesidad, solicitamos al Comité de Selección modificar la obligación de presentar dicho Certificado, toda vez que no corresponde y, en su lugar, presentar una declaración jurada de cumplimiento en el que se asegure la calidad y buena distribución de los dispositivos a internar. Asimismo, solicitamos al Comité de Selección eliminar la falta de presentación de dicho Certificado como causal de resolución del Contrato, de acuerdo con lo establecido en el literal g) del numeral 17. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO, de las Especificaciones Técnicas (pág. 63 de las Bases).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.2.b Página: 51

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:

"Según lo indicado por el área usuaria se acoge, El Certificado de BPDT solo aplica para producto refrigerado, por lo que se señala según corresponda; pero esto no exime que el postor adjudicado, cumpla con las condiciones sanitarias durante el transporte y distribución del DME ; a fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, esterilidad y condiciones óptimas de los mismos; así como el cumplimiento de los protocolos de recepción de materiales emitidos por SALOG, previo a la entrega en los Almacenes del HNASS y notificados al proveedor con antelación. Se adjunta link de requisitos SALOG.

LINK DEL MANUAL DE PROVEEDORES:

[https://drive.google.com/file/d/1xOVPCoqFbXNIC8eHJLI6TnuuutnrfEij/view?usp=share\\_link](https://drive.google.com/file/d/1xOVPCoqFbXNIC8eHJLI6TnuuutnrfEij/view?usp=share_link)

LINK DE DOCUMENTACION A ENVIAR

<https://drive.google.com/file/d/1K5APzmZ55xB7pAMVzotPrXQN4gR7OJsU/view?usp=sharing>

LINK DE LAS MASCARILLAS PARA EL INGRESO A SALOG

<https://drive.google.com/file/d/1g3UyfWwCULnYV3RpF-RNYJnx6ZCT3BpV/view?usp=sharing>

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

"Según lo indicado por el área usuaria se acoge, El Certificado de BPDT solo aplica para producto refrigerado, por lo que se señala según corresponda; pero esto no exime que el postor adjudicado, cumpla con las condiciones sanitarias durante el transporte y distribución del DME ; a fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, esterilidad y condiciones óptimas de los mismos; así como el cumplimiento de los protocolos de recepción de materiales emitidos por SALOG, previo a la entrega en los Almacenes del HNASS y notificados al proveedor con antelación. Se adjunta link de requisitos SALOG.

LINK DEL MANUAL DE PROVEEDORES:

[https://drive.google.com/file/d/1xOVPCoqFbXNIC8eHJLI6TnuuutnrfEij/view?usp=share\\_link](https://drive.google.com/file/d/1xOVPCoqFbXNIC8eHJLI6TnuuutnrfEij/view?usp=share_link)

LINK DE DOCUMENTACION A ENVIAR

<https://drive.google.com/file/d/1K5APzmZ55xB7pAMVzotPrXQN4gR7OJsU/view?usp=sharing>

LINK DE LAS MASCARILLAS PARA EL INGRESO A SALOG

<https://drive.google.com/file/d/1g3UyfWwCULnYV3RpF-RNYJnx6ZCT3BpV/view?usp=sharing>

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL Y MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO ESPECIALIDADES MÉDICAS 3 DE LA GERENCIA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL.

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	14:39:59

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En las Bases Integradas, Sección Específica, Capítulo II Del Procedimiento de Selección, literal 2.2.1.1. e), se establece que uno de los documentos requeridos para la admisión de la oferta es la copia simple de la Ficha Técnica del Producto (pág. 17 de las Bases). Al respecto, en las Especificaciones Técnicas, se establece que la ficha técnica a presentar será la que se adjunte a través del Anexo F (pág. 86 de las Bases).

Cabe precisar que, sobre dicho requerimiento, el OSCE en un pronunciamiento similar (Nº 165-2023/OSCE-DGR) determinó que la Ficha Técnica no debe ser exigida durante la presentación de la oferta, al resultar un requerimiento excesivo en la licitación. La justificación de tal determinación recae en que la ficha técnica no acredita especificación técnica alguna, toda vez que tal documento solo consigna "datos meramente informativos", motivo por el cual "no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas".

En ese sentido, observamos tal requerimiento de las Bases y solicitamos su exclusión de las mismas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** e)    **Página:** 17

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

Pronunciamiento Nº 165-2023/OSCE-DGR

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

Según lo indicado por el área usuaria no se acoge, por tratarse de un dispositivo médico invasivo implantable funcional, que repercute en la salud del paciente; el usuario y la Institución requieren conocer los datos informativos mas relevantes durante la presentación de las ofertas, siendo uno de ellos el Registro Sanitario; a fin de garantizar la calidad, idoneidad y seguridad del producto; así como poder contrastar esa información con la muestra presentada. De otro para el postor que cumpla con todos los requisitos y cuente con experiencia en el mercado, tal información no le resultara excesiva.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL Y MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO ESPECIALIDADES MÉDICAS 3 DE LA GERENCIA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL.

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	14:39:59

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En las Bases Integradas, Sección Específica, Capítulo II Del Procedimiento de Selección, literal 2.2.1.1. e), se establece que uno de los documentos requeridos para la admisión de la oferta es la Declaración Jurada de Presentación de Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia (pág. 17 de las Bases). Al respecto, en las Especificaciones Técnicas se establece que la declaración jurada a presentar será la adjuntada a través del Anexo E (pág. 85 de las Bases). Sobre tal requerimiento de las bases, el OSCE en un pronunciamiento de un caso similar (Nº 165-2023/OSCE-DGR), determinó que estos tipos de documentos no deben ser exigidos durante la presentación de la oferta, al resultar un requerimiento excesivo en la licitación. La justificación de tal determinación recae en que la ficha técnica no acredita especificación técnica alguna, toda vez que tal documento solo consigna "datos meramente informativos" por lo que "no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas".

En ese sentido, observamos tal requerimiento de las Bases y solicitamos su exclusión de las mismas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** e)    **Página:** 17

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

Pronunciamiento Nº 165-2023/OSCE-DGR

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

Según lo indicado por el área usuaria se acoge parcialmente, Se exige que el documento sea declaración jurada., pero se requiere que lo presenten como formato de presentación del producto y vigencia mínima, por tratarse de un dispositivo medico de riesgo IV.

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

Según lo indicado por el área usuaria se acoge parcialmente, Se exige que el documento sea declaración jurada., pero se requiere que lo presenten como formato de presentación del producto y vigencia mínima, por tratarse de un dispositivo medico de riesgo IV.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL Y MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO ESPECIALIDADES MÉDICAS 3 DE LA GERENCIA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL.

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	14:39:59

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

El numeral 7.1 de la Sección "7. LA EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS" de las Especificaciones Técnicas (pág. 57 de las Bases) establece que parte de la metodología del análisis será la "evaluación organoléptica" por parte del Comité de Selección.

Al respecto, debemos observar esta metodológica de evaluación y solicitar su retiro de las Bases, toda vez que resulta contraria a lo dispuesto por el OSCE en su Pronunciamiento N° 269-2019/OSCE-DGR. En dicho pronunciamiento se determinó que "en virtud del Principio de Transparencia, debe tenerse presente que el método organoléptico (que incluye inspección visual) no resultaría válido para la evaluación de las muestras, debido a que resultaría subjetivo en la medida que están referidos [...] a la opinión de los calificadores, la misma que no puede ser calculada o medida de manera exacta u objetiva".

Complementariamente, se debe señalar que la previsión de esta metodología termina resultando innecesaria, toda vez que las Bases establecen la "evaluación de trazabilidad documentaria con la muestra" a través de la cual se analiza de forma objetiva la coherencia de la información presentada (Registros Sanitarios, Certificado de Análisis, etc) y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente.

En ese sentido, la metodología organoléptica no solo afecta el Principio de Transparencia de la contratación pública, sino también el de Eficacia y Eficiencia, pues se están estipulando procedimientos no esenciales en la licitación. Así, solicitamos el retiro de la evaluación organoléptica de la Sección "7. LA EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS".

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 7.1    **Página:** 57

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

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

Según lo indicado por el área usuaria no se acoge, la Organización Mundial de la Salud indica que el control de calidad de dispositivos médicos (DM) permite monitorear la calidad y seguridad del DM dentro del sistema de salud y este control se puede dividir en tres grandes grupos de pruebas: físicas, químicas y biológicas. Las pruebas físicas están referidas al aspecto o características, tipo de material, dimensiones, empaque y otros (análisis organoléptico), propiedades mecánicas (como rigidez, resistencia a la tensión o torsión) y funcionalidad. Bajo ese contexto es importante validar físicamente el dispositivo médico (generador, cable, medida de intductor ,batería y otros) considerando que son invasivos y pertenecen al grupo de dispositivos de Clase IV, de muy alto riesgo; por ende sujetos a controles especiales.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL Y MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO ESPECIALIDADES MÉDICAS 3 DE LA GERENCIA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL.

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:18:18

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las EETT de las bases del ítem N° 1 - Marcapaso definitivo bicameral, solicitan:

10 DIMENSIONES

GENERADOR O CARCASA

Volumen: De 8 a 12.5cc

IA 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 las especificaciones técnicas del producto y se sirva precisar que aceptaran nuestra presentación de la siguiente manera:

DIMENSIONES

GENERADOR O CARCASA

VOLUMEN: 8 a 14.2 cc

Cabe mencionar que esta variación de volumen no afecta negativamente el procedimiento de implante del dispositivo ni aumenta riesgos asociados, bajo esta ampliación es posible fomentar la mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: 10 Página: 69

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria no se acoge, por corresponder a ficha Técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación no pueden ser modificada por los usuarios; solo por IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL Y MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO ESPECIALIDADES MÉDICAS 3 DE LA GERENCIA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL.

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:18:18

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las EETT de las bases del ítem N°2 - Marcapaso definitivo unicameral, solicitan:

DIMENSIONES

GENERADOR O CARCASA

¿VOLUMEN: 8 a 10 cc¿

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 las especificaciones técnicas del producto y se sirva precisar que aceptaran nuestra presentación de la siguiente manera:

DIMENSIONES

GENERADOR O CARCASA

¿VOLUMEN: 8 a 11.7 cc¿

Cabe mencionar que esta variación de volumen no afecta negativamente el procedimiento de implante del dispositivo ni aumenta riesgos asociados, bajo esta ampliación es posible fomentar la mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: EE.TT. Literal: 10 Página: 76

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria no se acoge, por corresponder a ficha Técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación no pueden ser modificada por los usuarios; solo por IETSI.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL Y MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO ESPECIALIDADES MÉDICAS 3 DE LA GERENCIA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL.

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:23:11

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el punto 8 de las bases administrativas - ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: LOGOTIPO, se indican:  
Logotipo  
Los envases mediatos y/o inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente en color negro:  
Consignar frase: "Estado Peruano¿  
Nombre de la entidad: "EsSalud"  
Consignar frase: "Prohibida su venta"  
Nomenclatura del proceso de selección: Essalud (solo aplicable al envase mediatos)

Asimismo, se indica que es obligatorio para el contratista imprimir los rotulados indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente.

Solicitamos al comité de selección se sirvan considerar el rotulado del Logotipo sólo en el envase MEDIATO, teniendo en cuenta adicionalmente que nuestros dispositivos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: N/A Página: 57

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria se acoge, por ser un material estéril que no debe ser manipulado por su uso invasivo de riesgo IV, se aceptará el logotipo en el envase mediatos.

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

Según lo indicado por el área usuaria se acoge, por ser un material estéril que no debe ser manipulado por su uso invasivo de riesgo IV, se aceptará el logotipo en el envase mediatos.