

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-10-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20556510190	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	INSUMET S.A.C.	Hora de envío :	17:00:30

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las bases indican: Certificado de buenas prácticas de distribución de transporte (BPDT) según corresponda Solicitamos respetuosamente al comité de selección aceptar el documento de RELACION DE PRODUCTOS QUE A LA FECHA NO ESTAN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTROS SANITARIOS EMITIDO POR DIGEMID ya que el producto solicitado en la presente convocatoria NO REQUIERE RRSS POR LO TANTO NO APLICARÍA UTILIZAR LAS BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTES.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2-b) **Página: 23**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta y siendo que el objeto de contratación instrumental quirurgico no corresponde a dispositivos medicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y congelada se retirará la solicitud de acreditar el Literal b) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

SE ACOGE LA CONSULTA, SE RETIRA EL LITERAL B) CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DEL NUMERAL 4 DOCUMENTOS TÉCNICOS , 4.2 DEL POSTOR

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-10-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20556510190	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	INSUMET S.A.C.	Hora de envío :	17:00:30

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las bases indican: Solicitan registro sanitario o certificado de registro sanitario.

Solicitamos respetuosamente al comité de selección aceptar el documento de RELACION DE PRODUCTOS QUE A LA FECHA NO ESTAN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTROS SANITARIOS EMITIDO POR DIGEMID ya que el producto solicitado en la presente convocatoria NO REQUIERE RRSS.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2.1-a) Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta y se aclara que en el En el numeral 4.2.1 Del Instrumental quirúrgico, literal a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, en el tercer párrafo señala "En caso algun producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

Se acoge su consulta y se aclara que en el En el numeral 4.2.1 Del Instrumental quirúrgico, literal a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, en el tercer párrafo señala "En caso algun producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-10-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20556510190	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	INSUMET S.A.C.	Hora de envío :	17:00:30

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las bases indican: Contenedor con asa laterales de 47 x 36 x 16 (cm) la cual en la página 39 la especificación técnica del instrumental quirúrgico para cardio pediatría infantil especializado código Sap 20205841 indica las medidas de 30x30x16cm +/- 5cm.

Solicitamos respetuosamente al comité de selección, aclare las medidas de lo solicitado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 **Página: 14**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el requerimiento solicitado por el area usuaria en la indagacion de mercado obedece a las medidas 47 x 36 x 16 (cm).MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

Se precisa que el requerimiento solicitado por el area usuaria en la indagacion de mercado obedece a las medidas 47 x 36 x 16 (cm).MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código : 20556510190

Nombre o Razón social : INSUMET S.A.C.

Fecha de envío : 03/06/2024

Hora de envío : 17:00:30

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el mercado se cuenta con varios tipos de filtro (de papel descartable de un solo ciclo, teflón tipo PTFE 5000 ciclos y el filtro ilimitado tipo barrera espiral de plástico PPSU (reusable de vida útil ilimitado) ¿Cuál es el que se está requiriendo?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que todos los contenedores para Esterilización de instrumental a vapor , deben contar con filtros ya sea de PTF, Teflon, PPSU u otro de vida ilimitada ; y los que requieren y necesita la institucion , son los filtros PPSU , toda vez que los filtros PTF debido a sus componentes son muy propensos a manchas, roturas , perforaciones ; debiendo cambiarse antes de que cumpla su tiempo de vida , lo que genera costos adicionales a la institucion. MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

Se precisa que todos los contenedores para Esterilización de instrumental a vapor , deben contar con filtros ya sea de PTF, Teflon, PPSU u otro de vida ilimitada ; y los que requieren y necesita la institucion , son los filtros PPSU , toda vez que los filtros PTF debido a sus componentes son muy propensos a manchas, roturas , perforaciones ; debiendo cambiarse antes de que cumpla su tiempo de vida , lo que genera costos adicionales a la institucion. MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-10-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:47:42

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA - ITEM PAQUETE 1 - SUB ITEM N° 1.2

Las bases indican en la descripción del producto Set de instrumental quirúrgico para cardiopediatría infantil especializado (contenedor con asas laterales de 47x36x16cm) el mismo que difiere de la descripción en el punto 1.9 plazo de entrega el cual indica medida de 47x30x16 cm y del punto Anexo 2 , punto 2.1 Características técnicas que indican medida de 30x33x16 cm

Solicitamos al comité aclarar la medida del contenedor y a la vez considerar una tolerancia de +/- 10% a fin de facilitar las participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.2 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA EL REQUERIMIENTO SOLICITADO POR EL AREA USUARIA EN LA INDAGACION DE MERCADO OBEDECE A LAS MEDIDAS 47 X 36 X 16 (CM); SE ACEPTARÁ SOLO UNA TOLERANCIA DEL +/- 5% MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

SE ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA EL REQUERIMIENTO SOLICITADO POR EL AREA USUARIA EN LA INDAGACION DE MERCADO OBEDECE A LAS MEDIDAS 47 X 36 X 16 (CM); SE ACEPTARÁ SOLO UNA TOLERANCIA DEL +/- 5% MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-10-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:47:42

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA - ITEM PAQUE 1 - SUB ITEM N° 1.2

Las bases indican en la descripción del producto Set de instrumental quirúrgico para cardiopediatría infantil especializado (contenedor con asas laterales de 47x36x16cm) el mismo que difiere de la descripción en el punto 1.9 plazo de entrega el cual indica medida de 47x30x16 cm y del punto Anexo 2 , punto 2.1 Características técnicas que indican medida de 30x33x16 cm

Solicitamos al comité aceptar la participación con la medida de contenedor de: tamaño de cubeta de 47x27.4x13.5cm y dimensión total del contenedor total de 47x 28.1x 15.2 cm, a fin de permitir la participación de potenciales postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.2 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el requerimiento solicitado por el area usaria en la indagacion de mercado obedece a las medidas 47 x 36 x 16 (cm), asimismo se aceptará solo una tolerancia del +/- 5%, MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

Se precisa que el requerimiento solicitado por el area usaria en la indagacion de mercado obedece a las medidas 47 x 36 x 16 (cm), asimismo se aceptará solo una tolerancia del +/- 5%, MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-10-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:47:42

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

CAPITULO III ¿ REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

4. DOCUMENTOS TECNICOS

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (CBPM)

La certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del instrumental quirúrgico ofertado, En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM

Solicitamos al Comité corregir lo indicado con respecto al certificado de buenas practicas de manufactura ya que este corresponde para productos farmacéuticos y los ítems solicitados son instrumentales quirúrgicos que no requieren registro sanitario, se debe solicitar que se indique lo siguiente:

Para fabricante extranjero, se acepta el documento que acredite el cumplimiento de las normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen, a fin de facilitar la participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.2.1 **Literal:** B **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA. Para el literal b) DOCUMENTOS TECNICOS: Para dispositivos médicos importados: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126°, y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

SE ACOGE LA CONSULTA. Para el literal b) DOCUMENTOS TECNICOS: Para dispositivos médicos importados: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126°, y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-10-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:47:42

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

"CAPITULO III ¿ REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS "

"4. DOCUMENTOS TECNICOS

4.2.1 DEL INSTRUMENTAL QUIRURGICO"

"Nota2: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Técnicas o folleterías emitidas por el fabricante.

La Especificaciones Técnicas o folletería describen las características técnicas del producto, las mismas que pueden contener normas nacionales, internacionales o propias aplicables al producto. Asimismo, si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado en reemplazo de las especificaciones técnicas o folleterías emitidas por el fabricante".

Los ítems solicitados no requieren de registro sanitario para su comercialización y por ende no cuentan con certificado de análisis, para acreditar las especificaciones técnicas. Solicitamos al Comité aceptar CARTA DECLARATORIA emitida por el fabricante, a fin de permitir la participación de mayores postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.2.1 **Literal:** c **Página:** 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente, En caso que el postor no cuente con las especificaciones técnicas o folletería emitidas por el fabricante, se aceptará la CARTA DECLARATORIA DEL FABRICANTE siempre que en el mismo documento se de cuenta del cumplimiento de cada una de las características tecnicas objeto de contratación. Se precisa que folleteria tambien incluye catálogos, instructivos, manuales. MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

Se acoge parcialmente, En caso que el postor no cuente con las especificaciones técnicas o folletería emitidas por el fabricante, se aceptará la CARTA DECLARATORIA DEL FABRICANTE siempre que en el mismo documento se de cuenta del cumplimiento de cada una de las características tecnicas objeto de contratación. Se precisa que folleteria tambien incluye catálogos, instructivos, manuales. MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-10-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:47:42

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

CAPITULO III ¿ REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

4. DOCUMENTOS TECNICOS

4.2.1 DEL INSTRUMENTAL QUIRURGICO

e) Ficha Técnica del producto (Copia simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas pro la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas.

Solicitamos al Comité aceptar CARTA DEL FABRICANTE como sustento, a fin de permitir la participación de potenciales postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.2.1 **Literal:** e **Página:** 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente, Se aceptará CARTA DECLARATORIA DEL FABRICANTE siempre que en el mismo documento de cuenta del cumplimiento de cada una de las características técnicas objeto de contratación. Se precisa que folleteria también incluye catálogos, instructivos, manuales. MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

Se acoge parcialmente, Se aceptará CARTA DECLARATORIA DEL FABRICANTE siempre que en el mismo documento de cuenta del cumplimiento de cada una de las características técnicas objeto de contratación. Se precisa que folleteria también incluye catálogos, instructivos, manuales. MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-10-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:47:42

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

CAPITULO III ¿ REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

4. DOCUMENTOS TECNICOS

4.2.1 DEL INSTRUMENTAL QUIRURGICO

Debe adjuntar certificado de manufactura, emitido por el fabricante, donde indique el tipo de metal de elaboración 8 acero inoxidable y/o carburo de tungsteno)

Solicitamos aceptar CARTA DECLARATORIA del fabricante con respecto al tipo de metal usado para la fabricación de los productos.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2.1 Literal: e **Página: 25**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente, Se aceptará CARTA DECLARATORIA DEL FABRICANTE siempre que en el mismo documento de cuenta del cumplimiento de cada una de las características técnicas objeto de contratación. Se precisa que folleteria también incluye catálogos, instructivos, manuales. MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

Se acoge parcialmente, Se aceptará CARTA DECLARATORIA DEL FABRICANTE siempre que en el mismo documento de cuenta del cumplimiento de cada una de las características técnicas objeto de contratación. Se precisa que folleteria también incluye catálogos, instructivos, manuales. MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-10-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:47:42

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

CAPITULO III ¿ REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

4. DOCUMENTOS TECNICOS

4.2.1 DEL INSTRUMENTAL QUIRURGICO

9. CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA

El instrumental quirúrgico puede estar sujeto a control de calidad previo a la entrega, en casos especiales, puntuales y justificables, en los que se requiera certificar que los instrumentales quirúrgicos son apropiados para el uso previsto aprobado en el Registro Sanitario. El costo es asumirlo por le proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de

Laboratorios Oficiales de Control de Calidad por el Ministerio de Salud-MINSA que le proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas autorizadas por el INS. "

Solicitamos al Comité, aclare que pruebas se realizarán ya que en el documento Resolución Ministerial N° 001-2020-CNCC/INS no se detalla las pruebas requeridas para los productos solicitados en las bases (riñonera de acero inoxidable y contenedor con asas laterales), son productos que no aplica registro sanitario.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: 4 Página: 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

A fin de evitar confusiones, ya que el control de calidad solo aplica en casos puntuales como oxidación del instrumental u otro deterioro, situación que no es predecible; y considerando que ante estas situaciones, el instrumental a adjudicarse cuenta con una garantía implícita mínima de 5 años; se acoge la consulta, A fin de evitar confusiones, ya que el control de calidad solo aplica en casos puntuales como oxidación del instrumental u otro deterioro, situación que no es predecible; y considerando que ante estas situaciones, el instrumental a adjudicarse cuenta con una garantía implícita mínima de 5 años; se retirará el literal 9 CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

Se acoge la consulta, A fin de evitar confusiones, ya que el control de calidad solo aplica en casos puntuales como oxidación del instrumental u otro deterioro, situación que no es predecible; y considerando que ante estas situaciones, el instrumental a adjudicarse cuenta con una garantía implícita mínima de 5 años; se retirará el literal 9 CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-10-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:47:42

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

CAPITULO III ¿ REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

4. DOCUMENTOS TECNICOS

4.2.1 DEL INSTRUMENTAL QUIRURGICO

9. CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA

El instrumental quirúrgico puede estar sujeto a control de calidad previo a la entrega, en casos especiales, puntuales y justificables, en los que se requiera certificar que los instrumentales quirúrgicos son apropiados para el uso previsto aprobado en el Registro Sanitario. El costo es asumirlo por le proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad por el Ministerio de Salud-MINSA que le proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas autorizadas por el INS.

En el anexo 06 no se encuentra detallado la cantidad de controles de calidad requeridos para las entregas, por lo que se Solicitamos al Comité, indicar el numero de controles y la periodicidad requerida.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 9 **Literal:** 4 **Página:** 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta A fin de evitar confusiones, ya que el control de calidad solo aplica en casos puntuales como oxidación del instrumental u otro deterioro, situación que no es predecible; y considerando que ante estas situaciones, el instrumental a adjudicarse cuenta con una garantía implícita mínima de 5 años; se retirará el literal 9 CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

Se acoge la consulta A fin de evitar confusiones, ya que el control de calidad solo aplica en casos puntuales como oxidación del instrumental u otro deterioro, situación que no es predecible; y considerando que ante estas situaciones, el instrumental a adjudicarse cuenta con una garantía implícita mínima de 5 años; se retirará el literal 9 CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-10-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:47:42

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

"CAPITULO III ¿ REQUERIMIENTO ESPECIFICACIONES TECNICAS"

"4. DOCUMENTOS TECNICOS

4.2.1 DEL INSTRUMENTAL QUIRURGICO"

"10. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad por el área usuaria o a quien éste designe y por le encargado de área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

¿ Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.

¿ Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.

¿ Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda"

"Para la conformidad y recepción solicitan:

Copia simple de registro sanitario o del certificado de registro sanitario cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.

Teniendo en cuenta que los ítems solicitados no les corresponde registro sanitario, Solicitamos al Comité aceptar para la conformidad y recepción el listado de productos que no requieren R.S."

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 10 Literal: 4 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, Se realizará la conformidad y recepción con el listado de productos que no requieren registro sanitario MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

Se acoge la consulta, Se realizará la conformidad y recepción con el listado de productos que no requieren registro sanitario MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-10-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:47:42

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

CAPITULO III ¿ REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

4. DOCUMENTOS TECNICOS

4.2.1 DEL INSTRUMENTAL QUIRURGICO

10. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad por el área usuaria o a quien éste designe y por el encargado de área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.

Solicitamos al Comité aceptar para productos que no requieren registro sanitario, carta del fabricante en la cual se declaren las especificaciones técnicas.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 10 **Literal:** 4 **Página:** 30
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la consulta, Adicional a lo solicitado, se aceptara la Carta del fabricante donde contenga enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad. MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

Se acoge parcialmente la consulta, Adicional a lo solicitado, se aceptara la Carta del fabricante donde contenga enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad. MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-10-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:47:42

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

CAPITULO III ¿ REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS

4. DOCUMENTOS TECNICOS
4.2.1 DEL INSTRUMENTAL QUIRURGICO

10. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN

Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.

Para el BPM, Solicitamos al Comité aceptar el documento que acredite el cumplimiento de las normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 10 **Literal:** 4 **Página:** 30
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta, para dispositivos médicos importados; adicional a lo solicitado se aceptara también documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen. MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

Se acepta parcialmente la consulta, para dispositivos médicos importados; adicional a lo solicitado se aceptara también documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen. MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-10-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:47:42

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

CAPITULO III ¿ REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ANEXO N° 02

2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS "

Imagen que se muestra esta ilegible

Solicitamos al Comité, publicar las especificaciones técnicas legibles para los productos solicitados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 2.1 **Página:** 38
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, se adjuntara imagen nítida de las especificaciones técnicas de manera que puedan ser mejor visualizadas. MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

Se acoge la consulta, se adjuntara imagen nítida de las especificaciones técnicas de manera que puedan ser mejor visualizadas. MEMORANDO N° 983-OBE-GRPS-ESSALUD-2024