

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA LA RPL

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 16/11/2023

Hora de envío : 17:33:03

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N°1

SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 06

MATERIAL:

¿ Manga de polietileno siliconado o poliuretano de uso clínico hospitalario (libre de látex)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité evaluador ampliar la característica de material de la manga y aceptar la presentación de ¿polietileno siliconado o poliuretano y/o PVC grado medico transparente libre de látex, ya que este le brinda mayor resistencia, seguridad de uso y mayor facilidad de manejo, como también considerar que está dentro de los polímeros adecuados para poder trabajar este tipo de sonda.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: 0

Página: 22

#### 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:

No se acoge la observación , la especificación técnica es homologada por el IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020 de las precisiones a las especificaciones técnicas de material médico ITMS 2¿. DURANTE EL PROCESO DE ADQUISICIÓN NO DEBEN MODIFICARSE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA LA RPL

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 16/11/2023

Hora de envío : 17:33:03

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN N°2

SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 06

CARACTERÍSTICAS:

¿ A) Tubo o sonda de aspiración

Flexible

En este punto, se solicita al área usuaria si es posible considerar para este ítem la característica de flexible como opcional, ya que lo que se busca es que la sonda tenga una punta ATRAUMATICA, teniendo en cuenta que la única sección de la sonda que pueda tener contacto con estructuras es la punta.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 0    **Página:** 23

**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:**

No se acoge la observación , la especificación técnica es homologada por el IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020 de las precisiones a las especificaciones técnicas de material médico ITMS 2¿. DURANTE EL PROCESO DE ADQUISICIÓN NO DEBEN MODIFICARSE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA LA RPL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:33:03

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN N°3  
SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 06  
CARACTERÍSTICAS:

¿ B) Válvula de control  
Con manga protectora de polietileno siliconado o poliuretano transparente (que cumple con la norma de seguridad) que cubra en toda su extensión la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad  
Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité evaluador ampliar la característica de material de la manga y aceptar la presentación de ¿polietileno siliconado o poliuretano transparente y/o PVC grado medico transparente libre de látex (que cumple con la norma de seguridad), ya que este le brinda mayor resistencia, seguridad de uso y mayor facilidad de manejo, como también considerar que está dentro de los polímeros adecuados para poder trabajar este tipo de sonda.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 0    **Página:** 23

**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:**

No se acoge la observacion , la especificacion tecnica es homologada por el IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020 de las precisiones a las especificaciones tecnicas de material medico ITMS 2¿.DURANTE EL PROCESO DE ADQUISCION NO DEBEN MODIFICARSE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA LA RPL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:33:03

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN N°4  
SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 06  
CARACTERÍSTICAS:

¿ Adaptadores de conectores  
Corrugado pelable, mayor o igual a 13 cm desplegado, en concordancia con la conexión para la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado y el tubo adaptador, para las sondas de 12 a 16 fr  
En este punto, Se solicita al comité consultar con el área usuaria sobre esta característica y considerar suprimirla, puesto que es un accesorio requerido para los dispositivos en presentación para adulto y no son necesarios en presentaciones neonatales.

**Acápite de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** 0      **Página:** 22

**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:**

No se acoge la observación , la especificación técnica es homologada por el IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020 de las precisiones a las especificaciones técnicas de material médico ITMS 2¿. DURANTE EL PROCESO DE ADQUISICIÓN NO DEBEN MODIFICARSE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA LA RPL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:33:03

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN N°5

SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 08

MATERIAL:

¿ Manga de polietileno siliconado o poliuretano de uso clínico hospitalario (libre de látex)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité evaluador ampliar la característica de material de la manga y aceptar la presentación de ¿polietileno siliconado o poliuretano y/o PVC grado medico transparente libre de latex, ya que este le brinda mayor resistencia, seguridad de uso y mayor facilidad de manejo, como también considerar que está dentro de los polímeros adecuados para poder trabajar este tipo de sonda.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 0    **Página:** 22

**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:**

No se acoge la observación , la especificación técnica es homologada por el IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020 de las precisiones a las especificaciones técnicas de material médico ITMS 2¿. DURANTE EL PROCESO DE ADQUISICIÓN NO DEBEN MODIFICARSE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA LA RPL

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 16/11/2023

Hora de envío : 17:33:03

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN N°6

SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 08

CARACTERÍSTICAS:

¿ A) Tubo o sonda de aspiración

Flexible

En este punto, se solicita al área usuaria si es posible considerar para este ítem la característica de flexible como opcional, ya que lo que se busca es que la sonda tenga una punta ATRAUMÁTICA, teniendo en cuenta que la única sección de la sonda que pueda tener contacto con estructuras es la punta.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 0    **Página:** 23

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

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

No se acoge la observación, la especificación técnica es homologada por el IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020 de las precisiones a las especificaciones técnicas de material médico ITMS 2¿. DURANTE EL PROCESO DE ADQUISICIÓN NO DEBEN MODIFICARSE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA LA RPL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:33:03

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN N°7  
SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 08  
CARACTERÍSTICAS:

¿ B) Válvula de control  
Con manga protectora de polietileno siliconado o poliuretano transparente (que cumple con la norma de seguridad) que cubra en toda su extensión la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad  
Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité evaluador ampliar la característica de material de la manga y aceptar la presentación de ¿polietileno siliconado o poliuretano transparente y/o PVC grado medico transparente libre de látex (que cumple con la norma de seguridad), ya que este le brinda mayor resistencia, seguridad de uso y mayor facilidad de manejo, como también considerar que está dentro de los polímeros adecuados para poder trabajar este tipo de sonda.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 0    **Página:** 23

**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:**

No se acoge la observación , la especificación técnica es homologada por el IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020 de las precisiones a las especificaciones técnicas de material médico ITMS 2¿. DURANTE EL PROCESO DE ADQUISICIÓN NO DEBEN MODIFICARSE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA LA RPL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:33:03

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN N°8  
SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 08  
CARACTERÍSTICAS:

¿ Adaptadores de conectores  
Corrugado pelable, mayor o igual a 13 cm desplegado, en concordancia con la conexión para la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado y el tubo adaptador, para las sondas de 12 a 16 fr  
En este punto, Se solicita al comité consultar con el área usuaria sobre esta característica y considerar suprimirla, puesto que es un accesorio requerido para los dispositivos en presentación para adulto y no son necesarios en presentaciones neonatales.

**Acápíte de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** 0      **Página:** 23

**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:**

No se acoge la observación , la especificación técnica es homologada por el IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020 de las precisiones a las especificaciones técnicas de material médico ITMS 2¿. DURANTE EL PROCESO DE ADQUISICIÓN NO DEBEN MODIFICARSE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA LA RPL

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	18:12:33

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

SEGÚN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SE ESTA SOLICITANDO QUE EL ENVASE INMEDIATO SEA TIPO ESTUCHE DE SELLADO HERMETICO PERIMETRICAMENTE,POR FAVOR PODRIAN INDICARNOS CUALES SON LAS CARACTERISTICAS DE ESTE ESTUCHE,DE QUE MATERIAL ES Y SI TIENE APERTURA PEEL OPEN, PUES LA MAYORIA DE EMPRESAS QUE COMERCIALIZAN ESTE PRODUCTO LO OFERTAN CON EMPAQUE INDIVIDUAL DE PAPEL GRADO MEDICO CON APERTURA PEEL OPEN.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: ESP.TEC. Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, sinónimo de estuche: Caja o funda adecuada para guardar un objeto, deberá ceñirse a lo indicado en la ficha técnica en razón que a especificación técnica es homologada por el IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020 de las precisiones a las especificaciones técnicas de material médico ITMS 2¿.DURANTE EL PROCESO DE ADQUISCION NO DEBEN MODIFICARSE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA LA RPL

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	18:12:33

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

SE ESTA SOLICITANDO QUE EL EMPAQUE INMEDIATO SEA TIPO ESTUCHE,CONSIDERANDO QUE ESTE TIPO DE EMPAQUE ES NUEVO PUES ESSALUD SIEMPRE LO COMPRABA CON EMPAQUE DE PAPEL GRADO MEDICO,CONSULTAMOS SI SE PODRIA OFERTA LA PRESENTACION APROBADA A NIVEL MUNDIAL QUE TIENE LA MAYORIA DE FABRICANTES QUE ES SOBRE DE PAPEL GRADO MEDICO Y POLIPROPILENO-POLIETILENO X 01 UNIDAD EN CAJA DE CARTON X 10 UNIDADES PRESENTACION QUE GARANTIZA LA CONSERVACION E INTEGRIDAD DEL PRODUCTO

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: ESP. TEC. Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación , la especificación técnica es homologada por el IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020 de las precisiones a las especificaciones técnicas de material médico ITMS 2¿. DURANTE EL PROCESO DE ADQUISICIÓN NO DEBEN MODIFICARSE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA LA RPL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:47:51

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendarios contados a partir del siguiente día de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva en cada entrega trimestral, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Solicitamos al comité de selección aclarar los plazos establecidos para cada entrega del cronograma, debido a que al solicitar a los 10 días calendarios contados a partir del siguiente día de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva en cada entrega trimestral, podría traer confusiones al postor ganador respecto a los plazos de las entregas sucesivas de cada trimestre por lo cual solicitamos al comité aclarar los plazos para cada trimestre en específico y si este al ser trimestral será de 10 días calendario al inicio de cada trimestre, solicitamos la aclaración del plazo

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9. Literal: | Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta: El plazo de entrega es como máximo a los diez (20) días calendarios contados a partir del siguiente día de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva en cada entrega trimestral.

Cronograma de entrega:

Las entregas serán trimestrales, previa evaluación y necesidad del área usuaria previa notificación de la orden de compra. No podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo trimestre, salvo pedidos de urgencia del ítem paquete o sub ítem, que serán coordinados y comunicados por la Entidad al suscitarse la necesidad.

El requerimiento cuenta con cuatro (04) entrega considerando las cantidades estimadas en el Cuadro de Distribución trimestral

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA LA RPL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:47:51

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

Del Siguiente punto de las bases:

**1.9. PLAZO DE ENTREGA**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendarios contados a partir del siguiente día de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva en cada entrega trimestral, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva. En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 5 a 6 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El transporte aéreo y los temas de desaduanaje y nacionalización de los dispositivos médicos nos toma un tiempo de 4 a 5 semanas.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de entrega para la primera entrega a 20 días calendario contados a partir del siguiente día de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva en cada entrega trimestral.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.9.      **Literal:** I      **Página:** 15

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

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

se acoge la consulta el plazo de entrega será como máximo 20 días calendario.

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

El plazo de entrega es como máximo a los veinte (20) días calendarios contados a partir del siguiente día de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva en cada entrega trimestral

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA LA RPL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:47:51

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Solicitamos al órgano encargado de las contrataciones especificar que documentos son los que acreditan el cumplimiento de del CAPITULO III-REQUERIMIENTO, o en su defecto especificar si con la presentación del ANEXO N° 3 de referencia en las bases será suficiente para la acreditación del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: II Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA SU CONSULTA.-El cumplimiento de las especificaciones técnicas se acreditarán con los documentos técnicos de presentación obligatoria que se indican en el punto 4 de los requerimiento técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos como: CBPM, CBPA, Registro Sanitario vigente,Certificado de Análisis del dispositivo médico, metodología de análitica, ficha técnica del producto- anexo B, manual de instrucciones de uso o inserto, folletería (en caso de productos que no requieren registro sanitario según lo indicado en el numeral 4.6 del punto 4 de los requerimiento técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos ) y Hoja resumen de presentación de dispositivo médico ofertado y vigencia-Anexo C

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA LA RPL

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 16/11/2023

Hora de envío : 19:47:51

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

Del Siguiente punto de las bases:

e) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificados 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.

La Norma ISO 13485 es el Estándar para la implementación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual no es un documento que acredite las Buenas prácticas de Manufactura.

Debe decir Certificado ISO 13485, ya que, este es emitido por Empresas Certificadoras Acreditadas que aseguran que los productos señalados en el Certificado ISO 13485 cumple con las buenas prácticas.

De lo descrito, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones modificar dicha descripción de Norma ISO 13 485 a Certificado ISO 13485.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1.

**Literal:** II

**Página:** 18

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

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

Se acoge la consulta u observacion.

Conforme a lo indicado pr su representada se modificara la palabra Norma ISO 13485 a Certificado ISO 13485.

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

Certificado ISO 13485.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA LA RPL

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 16/11/2023

Hora de envío : 19:47:51

**Consulta:** Nro. 15

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases:

k) Manual de instrucciones de uso o inserto.

Solicitamos al comité de selección aceptar de manera opcional la folletería y/o ficha técnica y/o carta declaratoria emitida por el fabricante, toda vez, que este es un documento técnico avala las especificaciones técnicas del producto.

Amparándonos en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al Comité acceder a lo solicitado

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

**Literal:** II

**Página:** 18

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado DS N° 082-2019-EF

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

SE ACLARA SU CONSULTA.

Según la clasificación de spaulding, el material medico se clasifica como critico, es decir un material invasivo que ingresa a cavidad por lo que debe considerarse lo descrito en las condiciones generales: El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

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

Según la clasificación de spaulding, el material medico se clasifica como critico, es decir un material invasivo que ingresa a cavidad por lo que debe considerarse lo descrito en las condiciones generales: El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA LA RPL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:47:51

**Consulta:** Nro. 16

**Consulta/Observación:**

Del Siguiente punto de las bases:

Envase Inmediato:

¿ Envase tipo estuche

CONSULTAMOS : Cada fabricante maneja estándares de manufactura de acuerdo a normas internacionales de calidad considerando el mejor empaque que cumpla con proteger el producto, asegurando la calidad del mismo durante el manejo, almacenamiento, distribución y transporte; asimismo, para asegurar que los productos esterilizados por óxido de etileno tengan una correcta esterilización, los envases deben ser por un lado de material poroso como el sobre grado quirúrgico; en ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar el empaque en sobre grado quirúrgico o de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto, con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 9      Literal: III      **Página:** 24

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

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

No se acoge la observación , la especificación técnica es homologada por el IETSI, por lo que debe considerarse el memorando circular N°7-IETSI-ESSALUD-2020 de las precisiones a las especificaciones técnicas de material medico ITMS 2¿.DURANTE EL PROCESO DE ADQUISCION NO DEBEN MODIFICARSE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS.

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

null