

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CENTRO QUIRURGICO DE LA RPL

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 11/12/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 19:00:33

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Metodología Analítica

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a la que hace referencia en el protocolo de análisis y/o ficha técnica del dispositivo médico.

El desarrollo de prueba involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el fabricante del dispositivo médico ofertado.

La metodología de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora.

Para los dispositivos médicos que no cuenta con Registro Sanitario deberá encontrarse firmado con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.

solicitamos al Comité de Selección que la presentación de metodología analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación el Anexo B (3era columna) ficha norma o técnica propia emitida por el fabricante del producto.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II

Literal: 2.2

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la presentación de metodología analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación el Anexo B (3era columna) dicha Norma o técnica propia emitida por el fabricante del producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CENTRO QUIRURGICO DE LA RPL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/12/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:00:33

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Item N° 3

Embalaje.

Solicitamos al Comité aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garantizan la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que según lo descrito en las bases, cuando el envase mediatos del dispositivo médico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CENTRO QUIRURGICO DE LA RPL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/12/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:00:33

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Anexo B

Solicitamos al Comité, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar adicionalmente carta del fabricante, declaración jurada, manual de instrucciones de uso, folletería o certificado de análisis.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que para el sustento del ANEXO B-Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas, debe considerar lo siguiente: 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 lo autorizado en su registro sanitario.

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del dispositivo médico acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

El postor deberá citar en el Anexo B - Ficha Técnica del producto lo siguiente:

o 1ra columna: las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: Material; características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.

o 2da Columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.

o 3ra Columna:

¿ Para los subtítulos Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.

¿ Para los subtítulos: Características y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación¹ que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

o 4ta Columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

Nota: Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales o internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá colocar en la 4ta columna raya o guion ¿-¿ al no ser obligatorio adjuntar las mismas.

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

1 documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Folletería (en caso de productos que no requieren R.S) y Norma nacional, internacional o propia. Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico* de la empresa postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Dispositivo Médico,

*Siempre en cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.

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

Se aclara que para el sustento del ANEXO B-Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas, debe considerar lo siguiente: 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 lo autorizado en su registro sanitario.

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del dispositivo médico acarrea

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CENTRO QUIRURGICO DE LA RPL

la descalificación automática de la propuesta.

Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

El postor deberá citar en el Anexo B - Ficha Técnica del producto lo siguiente:

o 1ra columna: las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: Material; características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CENTRO QUIRURGICO DE LA RPL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/12/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:00:33

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Item N° 1

Aguja recubrimiento de cristal.

Solicitamos al Comité, aclarar si el recubrimiento se refiere cristalino transparente de polímero

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, el recubrimiento de cristal hace referencia al cristalino transparente de polímero.

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

null