

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	14/08/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:13:32

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, punto 7. ROTULADO, ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Envase: El envase mediano y/o inmediato 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"

Nomeclatura del proceso de selección: Essalud (solo aplicable al envase mediano)

Asimismo, indican 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 MEDIANO teniendo en cuenta adicionalmente que nuestros dispositivos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: N/A Página: 26

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, para lo cual MEMORANDO N° 75-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 para lo cual el área usuaria precisa que; también se podrá participar con el rotulado del Logotipo sólo en el envase MEDIANO, siempre y cuando el dispositivo cuente con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la eficiencia del producto.

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

el área usuaria precisa que; también se podrá participar con el rotulado del Logotipo sólo en el envase MEDIANO, siempre y cuando el dispositivo cuente con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la eficiencia del producto.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	14/08/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:13:32

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la especificación Técnica del ítem, numeral 2. Accesorios: se solicita entregar de forma obligatoria un balón de pre-dilatación por cada una de las prótesis valvulares licitadas. En este contexto el balón esta diseñado para dilatar la valvula nativa y comunmente se denomina balón de valvuloplastia.

En tal sentido, es preciso señalar que en el Perú solo existe una casa fabricante de Prótesis Valvulares Aórticas Percutanea que a su vez fabrica dicho Balón de Valvuloplastia, el cual es representado por un solo distribuidor; adicionalmente encontramos otras empresas distribuidoras que comercializan productos de distintas casas comerciales; por consiguiente tal como esta determinada la Especificación tecnica actual, solo se permitiría la participación de aquellos postores (distribuidores) que comercializar productos de distintas casas comerciales, dejando de lado a los fabricantes directos que ofrecemos productos de alta calidad e innovacion, garantia post venta a largo plazo y un respaldo regional del implante.

De mismo modo, es preciso indicar que el pais solo hay 2 postores (distribuidres) que cumple con este requerimiento y que ademas pueden reservarse el derecho de venta de los balones a otras casas comerciales.

Por las razones antes mencionada y en el amparo del articulo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado solicitamos al comite especial consideren el balón de valvuloplastia como opcional, con la finalidad de fomentar la libre participacion y concurrencia de posibles postores (casas fabricantes).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: N/A Página: 34

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, para lo cual MEMORANDO N° 75-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 para lo cual el área usuaria precisa que; en el mercado existe más de una empresa que cumple con este requerimiento, por lo tanto, existe pluralidad de postores. Finalmente se precisa que ya se tomó en cuenta esta precisión para la nueva especificación técnica, a fin de contar con la mayor pluralidad de postores posibles para una próxima convocatoria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	14/08/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:13:32

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la especificación Técnica del ítem, numeral 9. Dimensiones: solicitan Diametro de la protesis: 21mm, 23mm, 25mm, 26mm, 27mm, 29mm y 31mm.

Teniendo en cuenta que cada empresa que comercializa este tipo de producto maneja sus propias medidas tomando en consideración los diámetros de los anillos valvulares nativos. Como es el caso de nuestra empresa que comercializa dicha válvula en tres medidas diferentes (S, M, L) con rangos de diámetro de anillo que oscilan entre 21mm y 27 mm, los cuales cubren la mayoría de diámetros nativos de la población del país por lo que Amparados en el artículo 2 de la LCAE - Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte diámetro de anillo nativo de 21mm \pm 0.5 mm al 27mm \pm 0.5mm y opcional los diámetros 29mm y 31 mm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** FICHA TECN **Literal:** N/A **Página:** 34

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a su consulta y en aras de aclarar de forma motivada en atención a la Resolución N°04492-2023-TCE-S4, se recibe el MEMORANDO N° 125-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria corrige lo descrito inicialmente en el Memorando N° 75-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023, donde la modificación establece lo siguiente:

Para la denominación Válvula aórtica S ACURATE neo2 el diámetro del anillo aórtico nativo de 21mm ¿ diámetro del anillo ¿ 23mm, por lo tanto, se permite la participación de la talla S ya que equivale a 23mm.

ASIMISMO, es importante aclarar que se podrá participar para la presente convocatoria ofertando cualquiera de estas opciones:

*cuatro (4) unidades para la medida 23mm, y/o

*cinco (5) unidades para la medida 31mm o 30.5mm a 32mm o 34mm, y/o

* nueve (9) unidades, las cuales se dividen en: cuatro (4) unidades para la medida 23mm y cinco (5) unidades para la medida 31mm o 30.5mm a 32mm o 34mm.

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

Con relación a su consulta y en aras de aclarar de forma motivada, en atención a la Resolución N°04492-2023-TCE-S4, se recibe el MEMORANDO N° 125-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria corrige lo descrito inicialmente en el Memorando N°75-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023, donde la modificación establece lo siguiente:

Para la denominación Válvula aórtica S ACURATE neo2 el diámetro del anillo aórtico nativo de 21mm ¿ diámetro del anillo ¿ 23mm, por lo tanto, se permite la participación de la talla S ya que equivale a 23mm.

ASIMISMO, es importante aclarar que se podrá participar para la presente convocatoria ofertando cualquiera de estas opciones:

*cuatro (4) unidades para la medida 23mm, y/o

*cinco (5) unidades para la medida 31mm o 30.5mm a 32mm o 34mm, y/o

* nueve (9) unidades, las cuales se dividen en: cuatro (4) unidades para la medida 23mm y cinco (5) unidades para la medida 31mm o 30.5mm a 32mm o 34mm.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	14/08/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:16:08

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos en las Características Técnicas del Ítem 1 Prótesis Valvular Aórtica Percutánea, en la parte de MATERIAL, ACCESORIOS, 2.1, solicitan: Catéter balón de Predilatación no complaciente del catéter: de tereftalato de polietileno (PET), entendiendo que este material es TERMOPLASTICO. 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 Características técnicas del producto y, se sirva precisar que aceptaran nuestra presentación de "Catéter balón no complaciente de Elastómero Termoplastico (TPE) Numed.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 7 Literal: 2.1 Página: 34

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, para lo cual MEMORANDO N° 75-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 para lo cual el área usuaria precisa que; le Elastómero Termoplástico (TPE) Numed se le considera un material similar al plástico, en ese sentido, cumple el mismo desempeño y funcionabilidad que el tereftalato de polietileno, por lo tanto, también se puede participar con él.

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

el área usuaria precisa que; le Elastómero Termoplástico (TPE) Numed se le considera un material similar al plástico, en ese sentido, cumple el mismo desempeño y funcionabilidad que el tereftalato de polietileno, por lo tanto, también se puede participar con él.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 14/08/2023

Hora de envío : 18:16:08

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos en las Especificaciones Técnicas del Ítem 1 Prótesis Valvular Aórtica Percutánea, en el punto 6.2 DEL DISPOSITIVO MÉDICO, numeral g), solicitan: la vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de doce (12) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Entidad del NCOR.

Nuestras prótesis valvular aortica percutánea son fabricadas con 12 meses, sin embargo, por el tiempo de importación llegan a nuestro país con 9 meses de vigencia. 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 Características técnicas del producto y se sirva precisar que aceptarán nuestra presentación de, vigencia mínima del dispositivo médico deberá de ser nueve (9) meses al momento de su fecha de entrega en el almacén de la Entidad del INCOR.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 6.2 **Literal:** g **Página:** 26

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:

Se acoge la consulta, para lo cual MEMORANDO N° 75-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 para lo cual el área usuaria precisa que; tal como se menciona en el pie de página 26 de las bases, también se permitirá que el material cuente con una vigencia mínima de nueve (9) meses, siempre y cuando el postor presente la documentación donde demuestre de manera fehaciente que el producto cuenta con la vigencia mínima de doce (12) meses al momento de salir del almacén del fabricante.

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

el área usuaria precisa que; tal como se menciona en el pie de página 26 de las bases, también se permitirá que el material cuente con una vigencia mínima de nueve (9) meses, siempre y cuando el postor presente la documentación donde demuestre de manera fehaciente que el producto cuenta con la vigencia mínima de doce (12) meses al momento de salir del almacén del fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 14/08/2023

Hora de envío : 18:16:08

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Observamos en las Especificaciones Técnicas del Ítem 1 Prótesis Valvular Aórtica Percutánea, en el punto 6.2 DEL DISPOSITIVO MÉDICO, numeral a), solicitan la presentación de FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD, Formato N° 1, como requisitos técnicos mínimos del dispositivo médico. En este sentido el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR procedió de oficio a eliminar la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO en la etapa de presentación de ofertas y dispuso que sea presentada para la firma de contrato por motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se proceda a retirar la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD, Formato N° 1 de la presentación de ofertas y este se presente a la firma del contrato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.2 **Literal:** a **Página:** 23

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, para lo cual MEMORANDO N° 75-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 para lo cual el área usuaria precisa que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD Formato N° 1, para la etapa de suscripción del contrato, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato N° 1 para la etapa de presentación de ofertas.

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

el área usuaria precisa que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD Formato N° 1, para la etapa de suscripción del contrato, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato N° 1 para la etapa de presentación de ofertas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	14/08/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:16:08

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Observamos en las Especificaciones Técnicas del Ítem 1 Prótesis Valvular Aórtica Percutánea, en el punto 6.2 DEL DISPOSITIVO MÉDICO, numeral g), solicitan la presentación del Formato N° 3, HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO Y VIGENCIA MÍNIMA, la Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de este documento por los motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se suprima de la documentación de admisión del Formato N° 3, HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO Y VIGENCIA MÍNIMA, en cumplimiento al pronunciamiento del OSCE.

Acápite de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** 6.2 **Literal:** g **Página:** 26

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, para lo cual MEMORANDO N° 75-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 para lo cual el área usuaria precisa que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación de la HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO Y VIGENCIA MÍNIMA Formato N° 3, para la etapa de suscripción del contrato, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato N° 3 para la etapa de presentación de ofertas.

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

el área usuaria precisa que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación de la HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO Y VIGENCIA MÍNIMA Formato N° 3, para la etapa de suscripción del contrato, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato N° 3 para la etapa de presentación de ofertas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código : 20459316842

Nombre o Razón social : MULTI MED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 14/08/2023

Hora de envío : 18:38:57

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

CAPITULO I

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

20104173 PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA

Medidas solicitadas:

23MM-:04 unidades

31mm o 30.5mm a 32mm o 34mm: 05 unidades

Dentro del resumen ejecutivo presentado junto a las bases en la publicación del proceso presentan que las siguientes compañías COVIDIEN PERU SA, BOSTON CIENTIFIC PERU SA, MIRET MEDICAL ASOCIADOS SAC y MULTI MED PERU SAC cumplen con el requerimiento enviado el 26/06/2023, por lo que procedemos a observar esta información: BOSTON CIENTIFIC PERU S.A. comercializa el modelo ACURATE neo2TM el cual viene en 3 tamaños S (23MM), M (25MM) y L (27MM), no estaría cumpliendo con el requerimiento enviado (medidas de 31mm o 30.5mm a 32mm o 34mm); MIRET MEDICAL ASOCIADOS, comercializa el modelo MYVAL el cual presenta las medidas de 20mm, 21.5mm, 23mm, 24.5mm, 26mm, 27.5mm, 29mm, 30.5mm, 32mm. Este proveedor en particular estaría cumpliendo con tener las medidas solicitadas, SIN EMBARGO, no cumple la especificación técnica solicitada en el FOLIO 33 de las bases que indica que el Material de la Estructura metálica expandible de la válvula (anillo) debe tener SOPORTE METÁLICO EN ALEACIÓN DE CROMO COBALTO Y/O NITINOL y velos de pericardio, ante ello citamos el cuadro de evaluación de ofertas y el otorgamiento de buena pro de la LICITACIÓN PÚBLICA N°18-2022-ESSALUD-INCOR (2292L000171) en la que el comité de selección NO ADMITE la oferta del consorcio BE DAY GROUP SAC Y MIRET MEDICAL ASOCIADOS SAC (este último participante del estudio de mercado realizado por ESSALUD INCOR) indicando que NO cumple con las especificaciones técnicas en cuanto al soporte metálico de aleación cromo cobalto y/o nitinol, ya que en folio 270 se verifica un marco de aleación de cromo, níquel y cromo (MP35N), por ende, este tampoco estaría cumpliendo con el requerimiento enviado.

MULTI MED PERU SAC comercializa el modelo NAVITORTM con las medidas de 23MM, 25mm, 27mm y 29mm, por tanto, no cumple con lo solicitado en el requerimiento (medidas de 31mm o 30.5mm a 32mm o 34mm). Finalmente se observa que el postor COVIDIEN PERU SA comercializa el modelo EVOLUTTM con las medidas de 23MM, 26MM, 29MM y 34MM cumpliendo con el requerimiento.

Solicitamos cordialmente al COMITÉ DE SELECCIÓN y al ÓRGANO ENCARGADO DE CONTRATACIONES, nos permita participar con la medida única de 23MM en fiel cumplimiento del Principio de a) Libertad de libre concurrencia, b) Igualdad de trato y e) Competencia del artículo N°2 de la Ley de Contrataciones con el Estado.

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

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

ART.2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la Observación, y en aras de aclarar de forma motivada en atención a la Resolución N°04492-2023-TCE-S4, se recibe el MEMORANDO N° 125-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 el área usuaria corrige lo descrito inicialmente en el Memorando N°75-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde la modificación establece que:

Se podrá participar para la presente convocatoria ofertando cualquiera de estas opciones:

*cuatro (4) unidades para la medida 23mm, y/o

*cinco (5) unidades para la medida 31mm o 30.5mm a 32mm o 34mm, y/o

*nueve (9) unidades, las cuales se dividen en: cuatro (4) unidades para la medida 23mm y cinco (5) unidades para la medida 31mm o 30.5mm a 32mm o 34mm.

Asimismo, este Colegiado aprovecha la oportunidad de complementar la información establecida en el Resumen Ejecutivo, con la finalidad de dar cumplimiento de la Resolución N°04492-2023-TCE-S4, para lo cual insistimos la existencia de pluralidad de postores para cada medida, las cuales fueron validadas por el área usuaria mediante Memorando N°58-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023, obteniendo el siguiente resultado:

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Específico

I

1.2

14

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

ART.2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿ COVIDIEN PERU SAC. (oferta medidas N°23mm Y 34mm)

¿ BOSTON SCIENTIFIC PERU SAC (oferta N°23mm

¿ MULTIMED PERU SAC. (oferta medida N°23mm)

¿ MIRET MEDICAL ASOCIADOS SAC. (oferta medidas N°23mm y 30.5mm -32mm)

Para la medida 23mm cuatro (4) ofertas validas por el área usuaria: COVIDIEN PERU SAC. - BOSTON SCIENTIFIC PERU SAC - MULTIMED PERU SAC. - MIRET MEDICAL ASOCIADOS SAC

Para la medida 31mm o 30.5mm a 32mm o 34mm ofertaron dos (2) ofertas validas por el área usuaria: COVIDIEN PERU SAC. - MIRET MEDICAL ASOCIADOS SAC

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

Se acoge parcialmente la Observación, y en aras de aclarar de forma motivada en atención a la Resolución N°04492-2023-TCE-S4, se recibe el MEMORANDO N° 125-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 el área usuaria corrige lo descrito inicialmente en el Memorando N°75-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde la modificación establece que:

Se podrá participar para la presente convocatoria ofertando cualquiera de estas opciones:

*cuatro (4) unidades para la medida 23mm, y/o

*cinco (5) unidades para la medida 31mm o 30.5mm a 32mm o 34mm, y/o

*nueve (9) unidades, las cuales se dividen en: cuatro (4) unidades para la medida 23mm y cinco (5) unidades para la medida 31mm o 30.5mm a 32mm o 34mm.

Asimismo, este Colegiado aprovecha la oportunidad de complementar la información establecida en el Resumen Ejecutivo, con la finalidad de dar cumplimiento de la Resolución N°04492-2023-TCE-S4, para lo cual insistimos la existencia de pluralidad de postores para cada medida, las cuales fueron validadas por el

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código : 20606438690

Nombre o Razón social : BE DAY GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 14/08/2023

Hora de envío : 23:02:59

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el literal e) se solicita Copia Simple de: Folletería o Catálogos o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso y/o Instrucciones de Operaciones y/o Instrucciones de Instalación.

Solicitamos al comité en aras de para aplicar una mejor competencia efectiva, considerando que no todos los documentos antes mencionados contienen a literalidad las especificaciones técnicas de cada entidad, solicitamos también que, se pueda acreditar con carta del fabricante que demuestre fehacientemente el cumplimiento de las características.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** e **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, para lo cual MEMORANDO N° 75-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 para lo cual el área usuaria precisa que; también se podrá presentar como documento sustentatorio de las características técnicas de los productos, una carta de Fabricante o Dueño de la Marca, sustentando hasta tres (3) características de la especificación técnica

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

el área usuaria precisa que; también se podrá presentar como documento sustentatorio de las características técnicas de los productos, una carta de Fabricante o Dueño de la Marca, sustentando hasta tres (3) características de la especificación técnica

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código : 20606438690

Nombre o Razón social : BE DAY GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 14/08/2023

Hora de envío : 23:15:11

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el literal e) se solicita Copia Simple de: Folletería o Catálogos o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso y/o Instrucciones de Operaciones y/o Instrucciones de Instalación.

Solicitamos al comité en aras de aplicar una mejor competencia efectiva, considerando que, el subtítulo CONDICIONES BIOLOGICAS:

- ESTERIL.
- ATOXICO.
- HIPOALERGENICO.
- APIROGENO.
- NO TROMBOGENICO.

Es importante precisar que, para el presente subtítulo CONDICION BIOLOGICA se deba acreditar con las normas nacionales e internacionales o propias del fabricante como se señala en la pág. 23 de las bases (ficha técnica), esto obedece a posibles controles de calidad que, se llevan a cabo en laboratorios certificados y acreditados por el MINSA, esto en concordancia al NUMERAL 8 (Pág. 27 bases).

Para ello solicitamos, que de forma congruente los postores debemos precisar las normas nacionales, internacionales o propias del fabricante con las cuales fueron sometidas los productos, para posibles controles de calidad posteriores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** E **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para lo cual MEMORANDO N° 75-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 para lo cual el área usuaria precisa que; para el subtítulo CONDICIONES BIOLOGICAS: ESTERIL, ATOXICO, HIPOALERGENICO, APIROGENO y NO TROMBOGENICO, podrán acreditarse mediante folletería o catalogo o manuales o inserto o certificado de análisis o normas nacionales, internacionales o metodología de análisis o propias del fabricante o una carta de Fabricante (según sea el caso), por otro lado, respecto al NUMERAL 8 del subtítulo control posterior (Pág. 27 y 28 bases) hace referencia para la etapa de ejecución contractual, en caso de presentar alguna queja u observación por parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo, el INCOR podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión.

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

el área usuaria precisa que; para el subtítulo CONDICIONES BIOLOGICAS: ESTERIL, ATOXICO, HIPOALERGENICO, APIROGENO y NO TROMBOGENICO, podrán acreditarse mediante folletería o catalogo o manuales o inserto o certificado de análisis o normas nacionales, internacionales o metodología de análisis o propias del fabricante o una carta de Fabricante (según sea el caso), por otro lado, respecto al NUMERAL 8 del subtítulo control posterior (Pág. 27 y 28 bases) hace referencia para la etapa de ejecución contractual, en caso de presentar alguna queja u observación por parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo, el INCOR podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código : 20606438690

Nombre o Razón social : BE DAY GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 14/08/2023

Hora de envío : 23:21:56

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con respecto al subtítulo CONDICION BIOLOGICA:

HIPOALERGENICO.

Cuando se refiere a dicha condición biológica, como HIPOALERGENICO se refiere a, reactividad intercutánea (irritación) y sensibilización cutánea, es correcto nuestra apreciación.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para lo cual MEMORANDO N° 75-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 para lo cual el área usuaria precisa que; la condición biológica hipoalergénico, hace referencia a la baja sensibilidad de reacción alérgica o un riesgo bajo de producir reacciones alérgicas.

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

el área usuaria precisa que; la condición biológica hipoalergénico, hace referencia a la baja sensibilidad de reacción alérgica o un riesgo bajo de producir reacciones alérgicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	14/08/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:34:26

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el presente requerimiento se puede dilucidar lo siguiente:

Que se podrá participar con la medida:
31mm, 30.5mm a 32mm o 34mm ya que son equivalentes.

Nota: Con respecto al material del catéter balón de predilatacion no complaciente de PET, También se podrá participar con el material de poliamida, ya que son plásticos similares.

Sin embargo en el extremo de las bases contenidas en las paginas 18, 38 y 39, no existe congruencia con lo señalado en el párrafo anterior, solicitamos que, todos los extremos de las bases sean congruentes entre si, para que los postores puedan ofertar con claridad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 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 acoge su consulta, para lo cual MEMORANDO N° 75-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 para lo cual el área usuaria precisa que; se procedera a realizar la actualización de las medidas 31mm, 30.5mm a 32mm o 34mm ya que son equivalentes y también se podrá participar con el material de Elastómero Termoplástico (TPE) Numed o Poliamida, ya que son plásticos similares.

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

el área usuaria precisa que; se procedera a realizar la actualización de las medidas 31mm, 30.5mm a 32mm o 34mm ya que son equivalentes y también se podrá participar con el material de Elastómero Termoplástico (TPE) Numed o Poliamida, ya que son plásticos similares.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	14/08/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:42:14

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Con respecto al subtítulo MATERIAL:

- Atraumática.
- Marcadores radiopacos.
- Soporte metálico con aleación de cromo cobalto y/o nitinol y velos de pericardio.
- Cateter balón no complaciente del cateter de PET O POLIAMIDA.
- Mango del cateter balón de polímero.

Sobre las presentes características referente al MATERIAL, Solicitamos que, también puedan ser acreditadas con normas nacionales, internacionales y/o propias del fabricante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: E Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para lo cual MEMORANDO N° 75-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 para lo cual el área usuaria precisa que; para acreditar las características: Atraumática, Marcadores radiopacos, Soporte metálico en aleación de cromo cobalto y/o nitinol y velos de pericardio, Catéter balón no complaciente del catéter: de tereftalato de polietileno (PET) o Elastómero Termoplástico (TPE) Numed o Poliamida y el Mango del catéter balón de polímero, doble Lumen, podrán acreditarse mediante folletería o catalogo o manuales o inserto o certificado de análisis o normas nacionales, internacionales o metodología de análisis o propias del fabricante o una carta de Fabricante (según sea el caso).

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

el área usuaria precisa que; para acreditar las características: Atraumática, Marcadores radiopacos, Soporte metálico en aleación de cromo cobalto y/o nitinol y velos de pericardio, Catéter balón no complaciente del catéter: de tereftalato de polietileno (PET) o Elastómero Termoplástico (TPE) Numed o Poliamida y el Mango del catéter balón de polímero, doble Lumen, podrán acreditarse mediante folletería o catalogo o manuales o inserto o certificado de análisis o normas nacionales, internacionales o metodología de análisis o propias del fabricante o una carta de Fabricante (según sea el caso).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR

Ruc/código : 20606438690

Nombre o Razón social : BE DAY GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 14/08/2023

Hora de envío : 23:54:43

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las bases administrativas tenemos dos extremos

(Página 18)

e) Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple) de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

Su contenido es evaluable respecto a la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas (Capítulo III de las Bases).

(Página 23)

Se solicita el Formato 1, FICHA TECNICA, en la cual debe contener las especificaciones técnicas contenidas en la pagina 38 y 39, las mismas que, deben ser acreditadas con normas nacionales, internacionales y/o propias del fabricante.

Solicitamos al comité confirmar como se debe sustentar las especificaciones técnicas con lo señalado en la pagina 18 de las bases (catálogos, folletos, inserto, manuales, instrucciones, carta de fabricante) o con lo señalado en la pagina 23, con normas nacionales, internacionales y/o propias del fabricante, confirmar y aclarar o caso contrario se realizaran de forma conjunta.

Aclarar y confirmar

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** e **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para lo cual MEMORANDO N° 75-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 para lo cual el área usuaria precisa que; en el formato N°1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD, de la página 38 y 39 de las bases, se hace mención que en la columna (especificaciones técnicas de Essalud para acreditar) lo que se deberá acreditar en base a lo descrito en la especificación técnica, en la columna (documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas) deberá de colocar el nombre del documento con el que se va acreditar como por ejemplo: folletería o catalogo o manuales o inserto o certificado de análisis o normas nacionales, internacionales o metodología de análisis o propias del fabricante o una carta de Fabricante (según sea el caso), finalmente, en la columna (N° folio) deberá de colocar el número de la página donde se encuentre dicha característica de la especificación técnica.

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

el área usuaria precisa que; en el formato N°1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD, de la página 38 y 39 de las bases, se hace mención que en la columna (especificaciones técnicas de Essalud para acreditar) lo que se deberá acreditar en base a lo descrito en la especificación técnica, en la columna (documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas) deberá de colocar el nombre del documento con el que se va acreditar como por ejemplo: folletería o catalogo o manuales o inserto o certificado de análisis o normas nacionales, internacionales o metodología de análisis o propias del fabricante o una carta de Fabricante (según sea el caso), finalmente, en la columna (N° folio) deberá de colocar el número de la página donde se encuentre dicha característica de la especificación técnica.