

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-29-2023-ESSALUD-RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5 MM DE DIAMETRO PARA LA RPL

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 06/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 19:03:23 |

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO
PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5 MM DE DIÁMETRO CON CUCHILLA DE CORTE
7. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO
MATERIAL:
POLIVINIL, POLIETERETERCETONA (PEEK), POLICARBONATO Y ACERO INOXIDABLE

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita considerar la presentación del Material: POLIVINIL Y/O POLIETERETERCETONA (PEEK) Y/O ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS) Y/O POLICARBONATO Y ACERO INOXIDABLE, ya que no afecta la funcionabilidad del producto ni pone en riesgo la salud del paciente. Asimismo, promueve la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 0 Página: 20

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 observación; las fichas técnicas del dispositivo Médico aprobadas por el IETSI son de uso obligatorio e inmodificables. Por lo tanto, deberá regirse a lo establecido en la Ficha técnica y lo ofertado deberá cumplir con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-29-2023-ESSALUD-RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5 MM DE DIAMETRO PARA LA RPL

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 06/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 19:03:23 |

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5 MM DE DIÁMETRO CON CUCHILLA DE CORTE

7. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICA:

SISTEMA DE ACTIVACIÓN DE CORTE INTEGRADO AL MANGO CUYA LONGITUD DE CORTE ES DE 7 MM A 18 MM

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita considerar la presentación de longitud de corte de 7 mm a 18.5 mm, lo cual brindará mayor rango de trabajo en el sello y corte en los diferentes tipos de tejidos y/o vasos a trabajar

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 0 **Página: 20**

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 observación; las fichas técnicas del dispositivo Médico aprobadas por el IETSI son de uso obligatorio e inmodificables. Por lo tanto, deberá regirse a lo establecido en la Ficha técnica y lo ofertado deberá cumplir con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-29-2023-ESSALUD-RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5 MM DE DIAMETRO PARA LA RPL

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 06/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 19:03:23 |

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO
PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5 MM DE DIÁMETRO CON CUCHILLA DE CORTE
7. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO
COMPONENTES:
PINZA SELLADORA DE VASOS CON CABLE DE 250 A 300 CM

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita considerar la presentación Pinza selladora de vasos con cable de 300 cm +/- 10 cm, lo cual brindará mayor rango de trabajo y mejor maniobrabilidad dentro del campo quirúrgico.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 0 **Página: 21**

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 observación; las fichas técnicas del dispositivo Médico aprobadas por el IETSI son de uso obligatorio e inmodificables. Por lo tanto, deberá regirse a lo establecido en la Ficha técnica y lo ofertado deberá cumplir con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-29-2023-ESSALUD-RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5 MM DE DIAMETRO PARA LA RPL

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 06/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 19:03:23 |

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

4.5 FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO (ANEXO - B)

DOCUMENTOS QUE SUSTENTAN EL CUMPLIMIENTO: CERTIFICADO DE ANÁLISIS, REGISTRO SANITARIO, MANUAL DE INSTRUCCIONES. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EMITIDAS POR EL FABRICANTE (STED). FOLLETERIA (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.

Se solicita al comité aceptar la presentación de folleteria tanto para los productos que requieran o no requieran de R.S, ya que se necesita diferentes tipos de documentos para sustentar y acreditar las características solicitadas por la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.5 **Literal:** 0 **Página:** 28

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:

Se acoge observación, tenga o no registro sanitario el dispositivo medico tambien se aceptara folleteria para sustentar el cumplimiento de las ET.

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

(EN CASO DE PRODUCTOS TENGAN O NO REGISTRO SANITARIO)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-29-2023-ESSALUD-RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5 MM DE DIAMETRO PARA LA RPL

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 06/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 19:03:23 |

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las bases administrativas en la pagina 22

REQUISITOS TÉCNICOS

En el numeral 2, solicitan el Certificado de análisis (...) (Protocolo de análisis), en el cual señalan que debe corresponder al LOTE DE LA MUESTRA PRESENTADA.

Por lo antes expuesto solicitamos aclarar si se presentará MUESTRA para el presente proceso, de ser afirmativa la respuesta, agradeceremos indicar cual sera la metodología para la evaluación, cantidad de muestras, lugar de entrega, fecha y hora, asimismo indicar cual seria el plazo para el recojo de las mismas en el caso de no ser adjudicado.

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 observación, aclarandose que no se solicita la presentacion de muestra.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-29-2023-ESSALUD-RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5 MM DE DIAMETRO PARA LA RPL

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 07/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 15:44:38 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CAPITULO III

ESPECIFICACIONES TECNICAS

MATERIAL

* Polivinil, polietertercetona (Peek) policarbonato y acero inoxidable.

Solicitamos al Comité aceptar que el material de la Pinza Bipolar sea también de Acero inoxidable, polietertercetona (PEEK), poliamida, PC (policarbonato)/ABS, con la finalidad de promover la participación de mayores postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación; las fichas técnicas del dispositivo Medico aprobadas por el IETSI son de uso obligatorio e inmodificables. Por lo tanto, deberá regirse a lo establecido en la Ficha técnica y lo ofertado deberá cumplir con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-29-2023-ESSALUD-RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5 MM DE DIAMETRO PARA LA RPL

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 07/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 15:44:38 |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

CAPITULO III

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CARACTERISTICAS

* Sistema de activación de corte integrado al mango cuya longitud de corte es de 7mm a 18mm

Solicitamos al Comité, aceptar la participación con longitud de corte de 20mm, fomentando así la participación de potenciales postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación; las fichas técnicas del dispositivo Medico aprobadas por el IETSI son de uso obligatorio e inmodificables. Por lo tanto, deberá regirse a lo establecido en la Ficha técnica y lo ofertado deberá cumplir con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-29-2023-ESSALUD-RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5 MM DE DIAMETRO PARA LA RPL

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 07/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 15:44:38 |

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:
CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del País.

Solicitamos al Comité aclarar si al producto se realizará control de calidad por el laboratorio de la de la Red del MINSA.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 23**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que tambien podra realizar el control de calidad por el laboratorio de la Red del MINSA

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5 MM DE DIAMETRO PARA LA RPL

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 16:01:39

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, con relación a la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO: ¿PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5MM DE DIÁMETRO CON CUCHILLA DE CORTE¿, procedemos a realizar las siguientes precisiones:

-En principio, podemos advertir que, contrario al Principio de Vigencia Tecnológica, vuestra Entidad ha solicitado un dispositivo médico, el cual no cuenta con especificaciones técnicas vigentes, las mismas que son aprobadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

-Sobre el particular, vuestra Entidad, en su sección específica, presentó y/o adjuntó una FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO DEL AÑO 2017, sin embargo, de la revisión de las FICHAS TÉCNICAS actualizadas del IETSI, encontramos que existe una nueva ficha técnica de la ¿PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5MM DE DIÁMETRO CON CUCHILLA DE CORTE OR 28 A 37CM DE LONGITUD¿, la misma que fue modificada con fecha 31 de mayo de 2023.

-En tal sentido, es preciso señalar que, así como la Ficha Técnica, las especificaciones técnicas han sido modificadas, con el propósito de respetar el Principio de Vigencia Tecnológica.

Por tanto, SOLICITAMOS, al amparo del Principio de Transparencia, que se modifique la Ficha Técnica del Dispositivo Médico: ¿PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5MM DE DIÁMETRO CON CUCHILLA DE CORTE¿, por la versión mas reciente de la misma, la cual fue modificada con fecha 31 de mayo de 2023.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Art.2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación; cabe indicar que de acuerdo a lo requerido por el usuario es el código SAP 20103168; y la última ficha aprobada es la que obra en el expediente de contratación y en las bases; y al ser las fichas técnicas del dispositivo Médico aprobadas por el IETSI son de uso obligatorio e inmodificables. Por lo tanto, deberá regirse a lo establecido en la Ficha técnica y lo ofertado deberá cumplir con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-29-2023-ESSALUD-RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5 MM DE DIAMETRO PARA LA RPL

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20307704049 | Fecha de envío : | 07/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIO EQUIPOS E.I.R.L. | Hora de envío : | 16:01:39 |

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, específicamente en la sección de Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos, con relación al CERTIFICADO DE ANÁLISIS (PROTOCOLO DE ANÁLISIS), procedemos a realizar las siguientes precisiones:

-En primer lugar, cabe precisar que, en el numeral 4.4., se aprecia lo siguiente:

¿En caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad, asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de Cirugía General; en caso no lo indique deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado¿.

-Entonces, de lo previsto anteriormente, es necesario solicitar primero que, se ACLARE, a que refiere vuestra Entidad con MÉTODO DE CIRUGÍA GENERAL.

-Seguidamente, apreciamos en el mismo acápite que, los postores al no contar en su Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis) con un método de cirugía general, deberán adjuntar el CERTIFICADO DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO OFERTADO.

-Sin embargo, al amparo del Principio de Libertad de Concurrencia, establecido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, por medio del cual se establece que las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, es necesario advertir que, no todos los postores cuentan o se les facilitan los documentos solicitados en las Bases. Sumado a ello, conforme a lo establecido en la Opinión N° 138-2017/DTN, ¿(¿) a efectos de formular el requerimiento para la contratación de bienes, servicios, obras, orientado al cumplimiento de una finalidad pública a cargo de una Entidad, debe incluir la descripción objetiva y precisa de las características, requisitos y condiciones que resulten necesarios para dicho fin, de acuerdo al objeto de a contratación; prohibiéndose la incorporación de exigencias que limiten o restrinjan la participación de la pluralidad de postores, en atención a los Principios de Libertad de Concurrencia y competencia¿.

-Es así que, es necesario advertir que la acreditación de una característica técnica ESTÉRIL, debería poder acreditarse con la NORMA VIGENTE, ya sea, ISO, CE, USP, entre otros, en razón a brindar mas posibilidades a los postores al ofertar sus bienes, tal como puede apreciarse en diversos procedimientos de selección realizados por Entidades Públicas

En tal sentido, SOLICITAMOS que se acoja nuestra petición.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara: en caso el producto ofertado sea de condicion biologica esteril, este debera estar indicado en el protocolo de analisis o presentar certificado de esterilidad del producto o documento tecnico emitido por el fabricante o podra acreditarse con la NORMA VIGENTE, ya sea, ISO, CE, USP

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

Se suprímira el texto en dicho certificado se debe indicar el método de Cirugía General.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-29-2023-ESSALUD-RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5 MM DE DIAMETRO PARA LA RPL

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20307704049 | Fecha de envío : | 07/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | CARDIO EQUIPOS E.I.R.L. | Hora de envío : | 16:01:39 |

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, con relación a la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO: ¿PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5MM DE DIÁMETRO CON CUCHILLA DE CORTE¿, específicamente en el numeral 8 sobre las CONDICIONES BIOLÓGICAS, procedemos a realizar las siguientes precisiones:

-Sobre las Condiciones Biológicas del producto, nos percatamos de que solicitan solo la condición de aséptico, sin embargo, para una mayor concurrencia de postores, solicitamos que en CONDICIONES BIOLÓGICAS se solicite lo siguiente:

ASÉPTICO Y/O ESTÉRIL, ATÓXICO, HIPOALERGÉNICO.

En concordancia con lo expuesto, SOLICITAMOS que se tome en consideración nuestra solicitud de modificar lo requerido por su Entidad, esto, al amparo del Principio de LIBERTAD DE CONCURRENCIA, ello con referencia a la Opinión N° 121-2018/DTN, en la cual se prevé que las disposiciones contenidas en la normativa de contrataciones del Estado, bajo ningún concepto, facultan a las Entidades a establecer restricciones irracionales al acceso a las contrataciones que convocan.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara; la condicion biologica de esteril implica que el dispositivo medico sea aseptico y atoxico; por lo tanto se aceptara la condicion biologica de Esteril, siempre y cuando describa lo mencionado en documento técnico del fabricante.

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

null