

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSTIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN PARA EL PERIODO DE 12 MESES INJERTO DE HUESO HOMOLOGO E INJERTO OSEO ESPONJOSO

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	03/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:53:31

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

EN LAS BASES

2.2.1.1. Documentos para la Admisión de la Oferta:

DEL DISPOSITIVO MÉDICO

El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis). De conformidad al numeral 6.3, Literal c) de las especificaciones técnicas del capítulo III de las bases.

### OBSERVACIÓN

Al respecto, cuando el documento solicitado en el párrafo anterior, es emitido por el laboratorio/fabricante, para dispositivos médicos importados, no siempre tiene la denominación de Certificado de Análisis o protocolo de Análisis, por el contrario, emiten Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Cumplimiento, a través de los cuales sustentan que los dispositivos médicos, cumplen con las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

Por lo expuesto, se solicita al Comité de Selección, que con el fin de no limitar la participación de postores, solicitamos que acepte también las denominaciones Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Cumplimiento, los cuales son reconocidos por DIGEMID, para la obtención del registro sanitario y aprobación de la comercialización de los dispositivos médicos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Cap II Literal: 2.2 Página: 18

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

Art. 2 LCE

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, se considerará también las denominaciones de Certificado o Declaratoria de conformidad y/o cumplimiento reconocidos por DIGEMID.

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

Adecuar:

literal c)

Certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) y/o Certificado o declaratoria de conformidad y/o cumplimiento, reconocidos por DIGEMID.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSTIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN PARA EL PERIODO DE 12 MESES INJERTO DE HUESO HOMOLOGO E INJERTO OSEO ESPONJOSO

Ruc/código : 20516920123

Fecha de envío : 03/07/2023

Nombre o Razón social : SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.

Hora de envío : 17:53:31

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

EN LAS BASES

El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis).

¿ El Certificado de Análisis debe de corresponder al lote de la muestra presentada.

**OBSERVACIÓN**

Se solicita al Comité de Selección, que teniendo en consideración que los ITEMS solicitados son materiales que han sido adquiridos por el SEGURO SOCIAL DE SALUD, mediante compras menores a 8 UIT y por Procedimiento de Selección; además que por tratarse de productos delicados y estériles, es preciso solicitar y en aras de proteger los principios de economía y razonabilidad de suprimir el requerimiento de presentar la muestras.

Cabe precisar, que en las bases no se ha considerado el literal correspondiente a la solicitud de muestras; por lo que en todo caso se estaría tratando de una incongruencia.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III**

**Literal: 6.3**

**Página: 25**

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

Art. 2 LCE

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

Se acoge su observacion, se suprime el texto el (¿) Certificado de analisis debe corresponder al lote de la muestra presentada, del literal c) de las Especificaciones Tecnicas.

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

Suprimir el texto: del literal c).

(¿.) Certificado de analisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSTIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN PARA EL PERIODO DE 12 MESES INJERTO DE HUESO HOMOLOGO E INJERTO OSEO ESPONJOSO

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	03/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:53:31

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

EN LAS BASES

CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA

#### OBSERVACIÓN

Al respecto, observamos dicho extremo, por lo oneroso y demanda de tiempos prolongados (15 días Aproximadamente), en la ejecución de los Controles de Calidad que se realizaran en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud ¿ MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, el cual deberá asumir el proveedor, así como la Entidad, por la espera del tiempo que demande las pruebas.

En esa línea, SOLICITAMOS SE SIRVAN RETIRAR ESTE REQUISITO el Literal 7 (7.1) de las Bases, teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

1. El producto, viene siendo usado por Essalud desde hace más de 5 años hasta la fecha, sin ningún antecedente de problemas de calidad.
2. El producto ofertado, cuanta con Certificado de Análisis, así como Declaración de Conformidad, que cumple con los más altos estándares de calidad internacional.
3. El Producto cuenta con Registro Sanitario vigente, aprobado por Resolución Directoral N° 5232-2022/DIGEMID/DDMP/EDM/ MINSA.
4. Por último, las bases ya requieren, en el numeral 7.2 CONTROLES POSTERIORES DE CALIDAD, los cuales se realizarán, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto.

Es preciso indicar que por cada Item la cantidad solicitada para el Control de Calidad Previo asciende a 45 UND por ITEM lo que nos generará un mayor costo del material; gasto no previsto dentro de nuestro costeo y lo que originará se eleve nuestra oferta.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap III      **Literal:** 7      **Página:** 28

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

Art. 2 LCE

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

Se acoge su observacion, se retirara el requisito de control de calidad previo a la entrega del numeral 7 de las Especificaciones Tecnicas.

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

Suprimir:

numeral 7) Control de calidad previo a la entrega de las Especificaciones Tecnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSTIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN PARA EL PERIODO DE 12 MESES INJERTO DE HUESO HOMOLOGO E INJERTO OSEO ESPONJOSO

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	03/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:53:31

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

EN LAS BASES

DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN

- Copia del Informe de Ensayo CONFORME, de (los) Lote (s) muestreado (s), según corresponda a la entrega a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad. (¿)
- Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la Red. (¿)

**OBSERVACIÓN**

Al respecto, observamos dicho extremo, por lo oneroso y demanda de tiempos prolongados (15 días Aproximadamente), en la ejecución de los Controles de Calidad que se realizaran en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud ¿ MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, el cual deberá asumir el proveedor, así como la Entidad, por la espera del tiempo que demande las pruebas.

En esa línea, SOLICITAMOS SE SIRVAN RETIRAR ESTE REQUISITO.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: Cap III

**Literal:** 7

**Página:** 28

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

Art. 2 LCE

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

Se acoge su observacion, se retirara el requisito de Informe de Ensayo conforme de (los) Lote(s) muestreado (s) y copia de acta de muestreo emitido por el laboratorio de la Red del numeral 8 de las especificaciones tecnicas.

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

Suprimir del numeral 8) de las especificaciones lo sigueinte:

Informe de Ensayo conforme de (los) Lote(s) muestreado (s). copia de acta de muestreo emitido por el laboratorio de la Red

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSTIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN PARA EL PERIODO DE 12 MESES INJERTO DE HUESO HOMOLOGO E INJERTO OSEO ESPONJOSO

Ruc/código : 20516920123

Fecha de envío : 03/07/2023

Nombre o Razón social : SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.

Hora de envío : 17:53:31

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

EN LAS BASES

Características Técnicas:

Injerto de Hueso Homólogo de Iliaco

Empaque: Doble empaque, bolsa plástico grado médico y caja de cartón externa.

**OBSERVACIÓN**

Se solicita al Comité de Selección, que considerando que nuestro producto cuenta con empaques mediano e inmediato que cumplen con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 149 del D.S. 016-2011-MINSA y sus modificatorias, empaque que ha sido autorizado por la DIGEMID, para su comercialización a través del Registro Sanitario N° DM6422E, y que además cumple con garantizar la integridad del producto.

Sirva ampliar sus especificaciones en cuanto al empaque solicitado, debiendo quedar de la siguiente manera:

Empaque: Doble empaque, bolsa plástico grado médico y caja de cartón externa ó Caja de cartón conteniendo doble bandeja de PETG con cubierta de aluminio/nitrocelulosa.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap III

**Literal:** S/L

**Página:** 34

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

Art. 2 LCE

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

Se acoge su observación del empaque, siendo este, Doble empaque, bolsa plástico grado médico y caja de cartón externa o caja de cartón conteniendo doble bandeja de PETG con cubierta de aluminio/nitrocelulosa..

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

Incorporar:

Empaque:

(¿)Doble empaque, bolsa plástico grado médico y caja de cartón externa o caja de cartón conteniendo doble bandeja de PETG con cubierta de aluminio/nitrocelulosa..

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSTIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN PARA EL PERIODO DE 12 MESES INJERTO DE HUESO HOMOLOGO E INJERTO OSEO ESPONJOSO

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	03/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:53:31

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

EN LAS BASES

Características Técnicas:

Injerto Óseo Esponjoso

Empaque: Doble empaque, bolsa plástico grado médico y caja de cartón externa.

#### OBSERVACIÓN

Se solicita al Comité de Selección, que considerando que nuestro producto cuenta con empaques mediano e inmediato que cumplen con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 149 del D.S. 016-2011-MINSA y sus modificatorias, empaque que ha sido autorizado por la DIGEMID, para su comercialización a través del Registro Sanitario N° DM6422E, y que además cumple con garantizar la integridad del producto.

Sirva ampliar sus especificaciones en cuanto al empaque solicitado, debiendo quedar de la siguiente manera:

Empaque: Doble empaque, bolsa plástico grado médico y caja de cartón externa ó Caja de cartón conteniendo un sobre tyvek/PET que contiene al dispositivo médico dentro de un frasco de PETG y tapa de polietileno protegido por un sobre de aluminio.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: S/L Página: 35

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

Art. 2 LCE

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

Se acoge su observación del empaque, siendo este, Doble empaque, bolsa plástico grado médico y caja de cartón externa o caja de cartón conteniendo un sobre tyvek/PET que contiene el dispositivo médico dentro de un frasco de PETG y tapa de polietileno protegido por un sobre de aluminio.

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

Incorporar:

Empaque:

(¿)Doble empaque, bolsa plástico grado médico y caja de cartón externa o caja de cartón conteniendo un sobre tyvek/PET que contiene el dispositivo médico dentro de un frasco de PETG y tapa de polietileno protegido por un sobre de aluminio.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSTIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN PARA EL PERIODO DE 12 MESES INJERTO DE HUESO HOMOLOGO E INJERTO OSEO ESPONJOSO

Ruc/código : 20516920123

Fecha de envío : 03/07/2023

Nombre o Razón social : SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.

Hora de envío : 17:53:31

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

EN LAS BASES

Características Técnicas:

Injerto Óseo Esponjoso

Composición del Producto: Hueso esponjoso

**OBSERVACIÓN**

Se solicita al Comité de Selección, que considerando que el Seguro Social de Salud ¿ Essalud con el COD 20102339 viene adquiriendo Injerto Esponjoso Masilla, se solicita sirva aclarar; debiendo quedar de la siguiente manera.

Composición del Producto:

- Injerto Esponjoso Masilla.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III**

**Literal: S/L**

**Página: 35**

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

Art. 2 LCE

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

Se acoge su observacion; estableciendo la composicion de producto Injerto Esponjoso Mansilla.

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

Incorporar:

Especificaciones Tecnicas

composicion de producto Injerto Esponjoso Mansilla.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSTIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN PARA EL PERIODO DE 12 MESES INJERTO DE HUESO HOMOLOGO E INJERTO OSEO ESPONJOSO

Ruc/código : 20516920123

Fecha de envío : 03/07/2023

Nombre o Razón social : SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.

Hora de envío : 17:53:31

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

EN LAS BASES

Características Técnicas:

Injerto Óseo Esponjoso

Dimensiones: Sobre doble empaque conteniendo Injerto Óseo Esponjoso.

**OBSERVACIÓN**

Se solicita al Comité de Selección, que considerando que el Seguro Social de Salud ¿ Essalud con el COD 20102339 viene adquiriendo Injerto Esponjoso Masilla, se solicita sirva aclarar en relación a sus dimensiones; debiendo quedar de la siguiente manera:

Dimensiones:

- Sobre doble empaque conteniendo Injerto Óseo Esponjoso de 5cc.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap III

**Literal:** S/L

**Página:** 35

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

Art. 2 LCE

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

Se acoge su observacion; estableciendo la dimension sobre doble empaque conteniendo Injerto Oseo esponjoso de 5cc.

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

Incorporar:

dimension sobre doble empaque conteniendo Injerto Oseo esponjoso de 5cc.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSTIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN PARA EL PERIODO DE 12 MESES INJERTO DE HUESO HOMOLOGO E INJERTO OSEO ESPONJOSO

Ruc/código : 20100962439

Fecha de envío : 03/07/2023

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Hora de envío : 22:51:56

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

En el cuadro de Especificaciones técnicas del ítem N° 01 Producto " INJERTO DE HUESO HOMOLOGO DE ILIACO ", Esterilización indican Incubación en solución criorradioprotectora e irradiación gamma ( Dosis de 50 kGy a 70 kGy ) , nos permita ofertar Esterilización de irradiación Gamma ( Dosis  $\leq 15$  kGy ) Por lo tanto, solicitamos al comité considerar la ley de libre concurrencia de postores con la finalidad de poder existir amplia participación y competitividad.

**Acápites de las bases :** Sección: General

Numeral: 3.1

Literal: ítem 1

Página: 34

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

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

No se acepta la consulta, Esterilización indican Incubación en solución criorradioprotectora e irradiación gamma ( Dosis de 50 kGy a 70 kGy ) , nos permita ofertar Esterilización de irradiación Gamma ( Dosis  $\leq 15$  kGy ) Por lo tanto, solicitamos al comité considerar la ley de libre concurrencia de postores con la finalidad de poder existir amplia participación y competitividad. Por riesgo de infección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSTIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN PARA EL PERIODO DE 12 MESES INJERTO DE HUESO HOMOLOGO E INJERTO OSEO ESPONJOSO

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 03/07/2023

Hora de envío : 22:51:56

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

En el cuadro de Especificaciones técnicas del ítem N° 02 Producto " INJERTO OSEO ESPONJOSO ", Esterilización indican Incubación en solución criorradioprotectora e irradiación gamma ( Dosis de 50 kGy a 70 kGy ) , nos permita ofertar Esterilización de irradiación Gamma ( Dosis  $\leq 15$  kGy ) Por lo tanto, solicitamos al comité considerar la ley de libre competencia de postores con la finalidad de poder existir amplia participación y competitividad.

**Acápito de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 3.1

**Literal:** ítem 1

**Página:** 35

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

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

No se acepta la consulta, Esterilización indican Incubación en solución criorradioprotectora e irradiación gamma ( Dosis de 50 kGy a 70 kGy ) , nos permita ofertar Esterilización de irradiación Gamma ( Dosis  $\leq 15$  kGy ) Por lo tanto, solicitamos al comité considerar la ley de libre competencia de postores con la finalidad de poder existir amplia participación y competitividad. Por riesgo de infección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSTIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN PARA EL PERIODO DE 12 MESES INJERTO DE HUESO HOMOLOGO E INJERTO OSEO ESPONJOSO

Ruc/código : 20478069171

Nombre o Razón social : ABL ALPSTEIN S.A.C.

Fecha de envío : 03/07/2023

Hora de envío : 23:25:40

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

CARACTERISTICAS TECNICAS:

ITEM N°1 INJERTO DE HUESO HOMOLOGO ILIACO

Empaque:

-individual.

-Doble empaque, bolsa plastica grado medico y caja de carton externa.

- Rotulado Segun Bases.

En el marco de la Ley de Contrataciones, a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores, en igualdad de trato, solicitamos ampliar las EETT, y tengan a bien aceptar nuestra forma de presentación, autorizado por DIGEMID con R.S. DM4711E, R.D. N° 3620-2019/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA, quedando de la siguiente manera:

Empaque:

-Sobre tipo peel open poliaminada, foil de aluminio-poliéster conteniendo un sobre sellado tipo peel open poliaminado, Tyvek ® - poliéster, conteniendo un producto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

Numeral: S/N

Literal: S/L

Página: 34

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b), e) y f)

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

Se acoge su observacion del empaque, siendo este, sobre tipo peel open poliaminada, foil de aluminio-poliester conteniendo un sobre sellado tipo peel open poliaminado Tyvek®-poliester, conteniendo un producto., .

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

Incorporar:

Empaque:

(¿)sobre tipo peel open poliaminada, foil de aluminio-poliester conteniendo un sobre sellado tipo peel open poliaminado Tyvek®-poliester, conteniendo un producto.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSTIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN PARA EL PERIODO DE 12 MESES INJERTO DE HUESO HOMOLOGO E INJERTO OSEO ESPONJOSO

Ruc/código : 20478069171

Nombre o Razón social : ABL ALPSTEIN S.A.C.

Fecha de envío : 03/07/2023

Hora de envío : 23:25:40

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

CARACTERISTICAS TECNICAS:

ITEM N°1 INJERTO OSEO ESPONJOSO

Empaque:

-Doble empaque, bolsa plastica grado medico y caja de carton externa.

En el marco de la Ley de Contrataciones, a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores, en igualdad de trato, solicitamos ampliar las EETT, y tengan a bien aceptar nuestra forma de presentación, autorizado por DIGEMID con R.S. DM11574E, R.D. N° 7047-2019/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA, quedando de la siguiente manera:

Empaque:

-Doble empaque, peel open, exento de defectos particulas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: S/N**

**Literal: S/L**

**Página: 35**

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b), e) y f)

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

Se acoge su observacion del empaque, siendo este, Doble empaque, peel open,exento de defectos particulas extrañas, rebabas y aristas cortantes..

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

Incorporar:

Empaque:

(¿)Doble empaque, peel open,exento de defectos particulas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSTIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN PARA EL PERIODO DE 12 MESES INJERTO DE HUESO HOMOLOGO E INJERTO OSEO ESPONJOSO

Ruc/código :	20478069171	Fecha de envío :	03/07/2023
Nombre o Razón social :	ABL ALPSTEIN S.A.C.	Hora de envío :	23:51:42

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TECNICAS

NOMBRE: INJERTO OSEO ESPONJOSO

COMPOSICION DE PRODUCTO:

- Hueso Esponjoso.

Nos permite ofertar una Matriz ósea con nanopartículas de Hidroxiapatita que al incrementar la relación de Volumen/superficie, mejoran la Osteoespecificidad brindando una innovación o mejora Tecnológica, presentando un alto potencial Osteoinductivo y Osteoconductor en Beneficio del Paciente, facilitando al Cirujano la verificación de una total cobertura al ser Radiolúcido y listo para su uso haciendo mas eficiente los tiempos quirúrgicos.

Por lo tanto, solicitamos al comité considerar la Matriz ósea con nanopartículas de Hidroxiapatita como un mejora Técnica para el proceso de Contratación, por lo que se debe considerar un puntaje adicional dentro del Factor de Evaluación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: S/N Literal: S/L Página: 35

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

Articulo N°02 Principios que rigen la Contratación Mejora Tecnológica

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta, ceñirse a las especificas tecnicas, que es determinado de acuerdo al Articulo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSTIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN PARA EL PERIODO DE 12 MESES INJERTO DE HUESO HOMOLOGO E INJERTO OSEO ESPONJOSO

Ruc/código :	20478069171	Fecha de envío :	03/07/2023
Nombre o Razón social :	ABL ALPSTEIN S.A.C.	Hora de envío :	23:51:42

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

CARACTERISTICAS TECNICAS  
NOMBRE: INJERTO OSEO ESPONJOSO  
ESTERILIZACION:  
incubacion en solucion criorradioprotectora e irradiacion gama(Dosis de 50KGy a 70KGy)

En el marco de la Ley de Contrataciones, a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores, en igualdad de trato, solicitamos ampliar las EETT, y tengan a bien aceptar nuestro tipo de esterilización del producto, autorizado por DIGEMID, quedando de la siguiente manera:

ESTERILIZACIÓN  
Incubadora en solución criorradioprotectora e irradiación gamma(Dosis de 50kGy a 70kGy) "O" bajas  
dosis de Irradiación gamma, alcanzando un nivel de garantía de esterilidad (SAL) DE 10-6

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: S/N Literal: S/L Página: 35**

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b), e) y f)

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

No se acoge su observacion,Incubadora en solución criorradioprotectora e irradiación gamma(Dosis de 50kGy a 70kGy) "O" bajas  
dosis de Irradiación gamma, alcanzando un nivel de garantía de esterilidad (SAL) DE 10-6, por riesgo de infeccion.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSTIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN PARA EL PERIODO DE 12 MESES INJERTO DE HUESO HOMOLOGO E INJERTO OSEO ESPONJOSO

Ruc/código : 20478069171

Nombre o Razón social : ABL ALPSTEIN S.A.C.

Fecha de envío : 03/07/2023

Hora de envío : 23:57:40

**Consulta:** Nro. 15

**Consulta/Observación:**

CARACTERISTICAS TECNICAS

NOMBRE: INJERTO OSEO ESPONJOSO

DIMENSIONES

Sobre doble empaque plasctico conteniendo injerto oseo esponjoso.

Ssolicitamos incorporar la cantidad de presentacion ya sea de 5cc o 10cc.

Por lo tanto, solicitamos al comité considerar la ley de libre concurrencia de postores con la finalidad de poder existir amplia participacion y competitividad

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico Numeral: S/N

Literal: S/L

Página: 35

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

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

Se acepta la consulta se incorpora la presentacion de injerto oseo esponjoso, presentacion de 5cc.

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

Incorporar:

Presentacion:

(¿)Doble empaque, peel open,exento de defectos particulas extrañas, rebabas y aristas cortantes