

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS: MARCAPASOS

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 25/09/2024

Hora de envío : 11:46:55

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

ITEM 1: MARCAPASO DEFINITIVO COM RESINCRONIZACION CARDIACA

En el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover la Libre Concurrencia y participación de proveedores en Igualdad de Trato, solicitamos respetuosamente al Comité considerar la ampliar la especificación del volumen del generador a 19.9cc, puesto que la diferencia es muy mínima y no afecta y/o altera la funcionabilidad del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 32

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

LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO ART. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del area usuaria, se acoge su observacion, se acepta ampliar la especificacion del volumen del generador a 19.9cc, de acuerdo a lo establecido en la ficha IETSI señala "otras dimensiones y caractetisticas del producto de acuerdo al requerimiento del usuario". Se precisará en las bases.

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

DIMENSIONES

Generador

Volumen: 10 a 19.9cc

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS: MARCAPASOS

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	11:46:55

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ITEM 2: MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL CON FUNCIONES AVANZADAS

DICE: ¿*CATETER ELECTRODO ATRIAL DE LOGITUD 34 A 53CM / CATETER ELECTRODO VENTRICULAR DERECHO DE LONGITUD DE 50 ¿ 59 ¿ 60 CM¿

En el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover la Libre Concurrencia y participación de proveedores en Igualdad de Trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar la especificación de longitud del catéter de ventrículo derecho a 69cm puesto que la diferencia es muy mínima y no afecta y/o altera la funcionabilidad del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 33

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

LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO ART. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, se aclara que el dispositivo medico CATETER ELECTRODO ATRIAL DE LOGITUD 34 A 53CM / CATETER ELECTRODO VENTRICULAR DERECHO DE LONGITUD DE 50, 59, 60 CM corresponde al item 01 y no al item 02.

Respecto a su observación, se acoge ampliar la dimensión del catéter ventricular derecho de 50 - 69 cm, de acuerdo a lo establecido en la ficha IETSI que señala "otras dimensiones y características del producto de acuerdo al requerimiento del usuario". Se precisará en las bases.

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

DIMENSIONES

Catéter ventricular derecho

Longitud: 50 - 69 cm

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS: MARCAPASOS

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	11:46:55

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

ITEM 2: MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL CON FUNCIONES AVANZADAS

¿DIMENSIONES:

¿

¿ CATETER VENTRICULAR:

Longitud: 52 a 59 cm

Diámetro: 5 a 7 Fr¿

En el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover la Libre Concurrencia y participación de proveedores en Igualdad de Trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar la especificación a: ¿Longitud: 52 a 69 cm; Diámetro: 4 a 7 Fr¿ puesto que la diferencia es muy mínima y no afecta y/o altera la funcionabilidad del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 33

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

LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO ART. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, se acoge, ampliar la longitud de 52 a 69 cm y diámetro 4 a 7fr, en base a lo establecido en la ficha IETSI que señala "otras dimensiones y características del producto de acuerdo al requerimiento del usuario". Se precisará en las bases.

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

DIMENSIONES

Catéter ventricular

Longitud: 52 - 69cm

Diámetro: 4 a 7fr

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-19-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS: MARCAPASOS

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	11:46:55

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

4.4 CERTIFICADO DE ANALISIS Y OTOR DOCUMENTO TECNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO
Se solicita copia simple del certificado de análisis del producto ofertado u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien según lo autorizado en el registro sanitario.
Solicitamos aceptar también carta de fabricante, catálogos o folleto

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Certificado de Análisis ó Protocolo de Análisis, según lo establece y lo define las normas sanitarias vigentes, corresponde a un documento técnico que identifica al producto farmacéutico o dispositivo médico, en el cual se consignan datos relevantes sobre el producto a que se refiere, describiendo las características del producto, las especificaciones y resultados del análisis a los que fueron sometidos, con la finalidad de garantizar la calidad y seguridad del mismo y así declararlo apto para su consumo y uso. Por tales razones, se sustenta la necesidad de toda esta información que se debe consignar en el Certificado de Análisis.
Por lo expuesto, y no generar confusión se suprimirá el termino Otro Documento Técnico autorizado en su Registro Sanitario, y se adecuara el termino certificado de análisis o protocolo de análisis para garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del fabricante, han sido sometidos.
Finalmente, se precisa que la presentación de los folletos, catalogo, carta de fabricante, brochure , será conjuntamente con el manual de instrucciones de uso o inserto, donde se detalle las características técnicas del bien requeridas en la Ficha Técnica de Dispositivos medico como: indicación de uso, esquemas, material, características, dimensiones, condición bilógica.

se precisará en las bases.

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

¿(¿) 4.4 El Certificado de Análisis del producto o Protocolo de Análisis El que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado.
El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-19-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS: MARCAPASOS

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	12:09:21

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos que en la página 55 solicitan el Anexo H- Declaración jurada del dispositivo medico ofertado, como requisitos técnicos mínimos para la presentación de la oferta del dispositivo médico.
La Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de los anexos con la información del producto por ser trazable con el Registro Sanitario.
Por lo tanto, solicitamos al comité de selección se suprima este anexo de las bases integradas

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 55

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la observacion y el pronunciamiento, se acoge parcialmente, se suprimira el anexo H como documentacion obligatorio para el contenido de las ofertas, sin embargo se solicitara como requisito para el perfeccionamiento de contrato.

Se precisará en las bases

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

2.3 REQUISITO PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

(¿)

k) Declaración Jurada del dispositivo medico ofertado (anexo-H)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS: MARCAPASOS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:30:27

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

De la revisión de las especificaciones técnicas del ítem 3 marcapaso definitivo bicameral, se advierte que solicitan lo siguiente:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

10.Dimensiones:

1. Producto: Generador o carcaza - Volumen : de 8 a 12.5 cc

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección ampliar el volumen del dispositivo hasta 15 cc en aras de brindar a la institución un dispositivo con mayor capacidad de energía (batería) con una longevidad de hasta 15 años, lo cual, de acuerdo a la recomendación del NICE (National Institute for Health and Care Experience de Reino Unido) justifica el uso de la tecnología ENDURALIFE

- ¿ Se concluye que hay suficiente evidencia que soporta el beneficio clínico de una mayor batería
- ¿ La evidencia disponible sugiere que las ventajas de una mayor batería no sobrepasa el de otros avances técnicos.
- ¿ El uso de baterías ENDURALIFE, reduce los costos y riesgos asociados al reemplazo de batería.

Referencia : Overview | ENDURALIFE powered CRT-D devices for treating heart failure | Guidance | NICE
Enlace: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg33>

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: ÍTEM 3 Página: 35

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

Literales a), e) y f) del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, se aclara que, las fichas técnicas del marcapaso definitivo bicameral, han sido elaboradas por el Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación - IETSI.

Cabe señalar que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 "Directiva que regula los petitorios de Dispositivos Médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD", aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 06 de marzo de 2018, prevé que el IETSI es el órgano desconcentrado de ESSALUD, responsable de la aprobación para incorporar, excluir o modificar dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías, relacionadas a nuestro ámbito sectorial, basado en evidencia científica y disponible en términos de seguridad, eficacia, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución.

En consecuencia, conforme a la normativa institucional, las fichas técnicas que elabora y aprueba el IETSI, son de obligatorio cumplimiento en nuestra institución y no pueden sufrir alteraciones, es decir, no se pueden agregar ni suprimir características.

Es necesario manifestar que en la indagación de mercado concluyo que existe pluralidad de proveedores que cumplen dichas características. No se acoge.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS: MARCAPASOS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:30:27

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

De la revisión de las especificaciones técnicas del ítem 4 marcapaso definitivo unicameral, se advierte que solicitan lo siguiente:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

10.Dimensiones:

1. Producto: Generador - Volumen: de 8 a 10 cc.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección ampliar el volumen del dispositivo hasta 12 cc en aras de brindar a la institución un dispositivo con mayor capacidad de energía (batería) con una longevidad de hasta 11 años, lo cual, de acuerdo a la recomendación del NICE (National Institute for Health and Care Experience de Reino Unido) justifica el uso de la tecnología ENDURALIFE

- ¿ Se concluye que hay suficiente evidencia que soporta el beneficio clínico de una mayor batería
- ¿ La evidencia disponible sugiere que las ventajas de una mayor batería no sobrepasa el de otros avances técnicos.
- ¿ El uso de baterías ENDURALIFE, reduce los costos y riesgos asociados al reemplazo de batería.

Referencia: Overview | ENDURALIFE powered CRT-D devices for treating heart failure | Guidance | NICE

Enlace: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg33>

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ÍTEM 4 Página: 42

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

Literales a) y e)del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del area usuaria, se aclara que, las fichas técnicas del marcapaso definitivo unicameral, han sido elaboradas por el Instituto de Evaluacion de Tecnologia en Salud e Investigacion - IETSI.

Cabe señalar que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 "Directiva que regula los petitorios de Dispositivos Medicos, equipos biomedicos y otras tecnologias relacionadas a ESSALUD", aprobada mediante Resolucion de Instituto de Evaluacion de Tecnologia en Salud e Investigacion N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 06 de marzo de 2018, preve que el IETSI es el organo desconcentrado de ESSALUD, responsable de la aprobacion para incorporar, excluir o modificar dispositivos medicos, equipos biomedicos y otras tecnologias, relacionadas a nuestro ambito sectorial, basado en evidencia cientifica y disponible en terminos de seguridad, eficacia, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad economica para la institucion.

En consecuencia, conforme a la normativa institucional, las fichas tecnicas que elabora y aprueba el IETSI, son de obligatorio cumplimiento en nuestra institucion y no pueden sufrir alteraciones, es decir, no se pueden agregar ni suprimir caracteristicas.

Es necesario manifestar que en la indagacion de mercado concluyo que existe pluralidad de proveedores que cumplen dichas caracteristicas. No se acoge.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS: MARCAPASOS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:30:27

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

De acuerdo con lo establecido en el literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de las bases del presente procedimiento de selección , para acreditar el requisito de experiencia del postor en la especialidad para el ítem 3 COD. SAP 20103411 ¿Marcapaso definitivo bicameral¿, se requiere acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 7,284,612.00.

Al respecto, en atención a los Principios de Libertad de concurrencia y Competencia recogidos en los literales a) y e) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado que establecen que las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realice, debiendo evitarse exigencias costosas e innecesarias, y que se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia, solicitamos que el monto de experiencia requerido se disminuya a 1 vez el valor estimado del procedimiento de selección, ello a fin de fomentar una mayor pluralidad de postores y no afectar la competencia, y además teniendo en cuenta que los bienes similares considerados únicamente son dispositivos médicos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 57

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

Literales a) y e) del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la observación, se precisa que la experiencia del postor en la especialidad se encuentra dentro de las exigencias de las bases estándar donde señala que el MONTO NO PODRÁ SER MAYOR A TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN O DEL ÍTEM, encontrándose dentro del margen de lo establecido por lo que se acoge parcialmente a su observación. Se ajusta el monto facturado acumulado equivalente a S/ 5,000,000.00.

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

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
ITEM 03 SAP 20103411 DENOMINACION MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL MONTO FACTURADO S/
5,000.000.00

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS: MARCAPASOS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:30:27

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

De acuerdo con lo establecido en el literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de las bases del presente procedimiento de selección, para acreditar el requisito de experiencia del postor en la especialidad para el ítem 3 COD. SAP 20103411 ¿Marcapaso definitivo bicameral¿, se requiere acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 7,284,612.00.

Al respecto, en atención a los Principios de Libertad de concurrencia y Competencia recogidos en los literales a) y e) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado que establecen que las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realice, debiendo evitarse exigencias costosas e innecesarias, y que se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia, solicitamos que se considere también como bienes similares al objeto de la convocatoria los equipos médicos en general, ello a fin de que se garantice una mayor pluralidad de postores y no se restrinja la competencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 57

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

Literales a) y e) del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la observación, no se acoge su observación, debido que los bienes adquirir son dispositivos médicos y no equipos médicos, la cual no tiene ningún tipo de relación, grupo o familia.

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-19-2024-ESSALUD-RPR-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS: MARCAPASOS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:30:27

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el numeral 14. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA, se indica:
a)Primera entrega: Debe realizarse hasta los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.
Es preciso indicar que la Entidad no recibe en sus almacenes bienes sin la emisión de la orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razonabilidad con la entrega, motivo por el cual, solicitamos se indique específicamente que el plazo de entrega se realizara hasta los 15 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 14 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta, se cambiara al termino " de notificada la orden de compra", se precisará en las bases .

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

14. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA
a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra (¿)

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-19-2024-ESSALUD-RPR-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS: MARCAPASOS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:30:27

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases de advierte que solicitan lo siguiente:
6.LOGOTIPO
Los envases mediatode los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente en color negro.

Al respecto, solicitamos al Comité de selección se sirvan considerar que el rotulado del Logotipo sea sólo en el envase MEDIATO teniendo en cuenta que nuestros dispositivos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención su consulta, se precisa que en el punto 6 LOGOTIPO de las especificaciones técnicas de las bases, señala que se aceptara el logotipo en envase mediatode, cuando el envase inmediato este provisto de un dispositivo de seguridad de cierre de fabrica, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS: MARCAPASOS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:30:27

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases se advierte que solicitan lo siguiente:

4.4 Certificado de Análisis y otro documento técnico autorizado en su registro sanitario
A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis y con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario...

En este punto, consultamos al Comité de Selección , si además del Certificado de Análisis y otro documento técnico autorizado en el registro sanitario podrían admitir LA CARTA DE FABRICANTE para acreditar la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.4 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Certificado de Análisis ó Protocolo de Análisis, según lo establece y lo define las normas sanitarias vigentes, corresponde a un documento técnico que identifica al producto farmacéutico o dispositivo médico, en el cual se consignan datos relevantes sobre el producto a que se refiere, describiendo las características del producto, las especificaciones y resultados del análisis a los que fueron sometidos, con la finalidad de garantizar la calidad y seguridad del mismo y así declararlo apto para su consumo y uso. Por tales razones, se sustenta la necesidad de toda esta información que se debe consignar en el Certificado de Análisis.
Por lo expuesto, y no generar confusión se suprimirá el termino Otro Documento Técnico autorizado en su Registro Sanitario, y se reemplazará con el termino certificado de análisis o protocolo de análisis para garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del fabricante, han sido sometidos. Finalmente, se precisa que la presentacion de los folletos, catalogo, carta de fabricante, brochure , sera conjuntamente con el manual de instrucciones de uso o inserto, donde se detalle las características técnicas del bien requeridas en la Ficha Técnica de Dispositivos medico como: indicacion de uso, esquemas, material, características, dimensiones, condicion biologica

Se precisará en las bases

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

¿(¿) 4.4 El Certificado de Análisis del producto o Protocolo de Análisis El que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado.
El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-19-2024-ESSALUD-RPR-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS: MARCAPASOS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:30:27

Consulta: Nro. 13
Consulta/Observación:
De la revisión de las bases se advierte que solicitan lo siguiente:

4.5 Manual de instrucciones de uso o Inserto
El manual de instrucciones de uso es de presentación obligatoria para dispositivos médicos de clase III y IV, conforme lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

En este punto, consultamos al Comité de Selección , si además del MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO podrían admitir LA CARTA DE FABRICANTE para acreditar la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.5 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
En atención su consulta, se acoge parcialmente, se incorporara la presentación de folletos, catalogo, carta de fabricante, brochure, donde se detalle las características técnicas del bien requerido en la Ficha Técnica de Dispositivos medico como: indicación de uso, esquemas, material, características, dimensiones, condición biológica.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
4.5 MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO Y CARTA DE FABRICANTE Y/O FOLLETOS Y/O CATALOGOS Y/O BROCHURE
(...)
Los folletos o catalogos o manuales o carta de fabricante o brochure deben acreditar las características tecnicas del bien requeridas en la ficha tecnica de dispositivos medico como: indicacion de uso, esquemas, material, caracterisiticas, dimenciones, condicion biologica.
El manual de instrucciones de uso o inserto o folletos o catálogos o carta de fabricante o brochure, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.