

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-63-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO: DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS EXTERNAS PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD)-CLASIFICADOS COMO TIPO DE INVERSION OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK)

Ruc/código : 20501645517

Nombre o Razón social : VITALTEC S.A.C.

Fecha de envío : 02/01/2025

Hora de envío : 17:02:22

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

SOBRE LOS REGISTROS SANITARIOS

Los fabricantes de desfibriladores cuando hacen alguna variación en los modelos los identifican con submodelos como: serie 1 o serie 2 etc,

Solicitamos confirmar si esta nomenclatura también debe ser mencionada en el registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: CAP II

Literal: E

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el Área Técnica, este Comité precisa lo siguiente:

De acuerdo al requerimiento que forma parte de las bases del procedimiento de selección en mención en el literal (a) del numeral 6.2., REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD se determina lo siguiente:

REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE a la presentación de la oferta, cuando sea aplicable, del(los) ítem(s) ofertado(s), de sus componentes, de sus periféricos y de sus accesorios, según corresponda, de acuerdo a lo establecido por la normativa vigente de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Los componentes o periféricos o accesorios del(los) ítem(s) ofertado(s) podrán contar con un registro sanitario o certificado de registro sanitario individual para cada uno de estos, debiendo constar expresamente que dichos componentes o periféricos o accesorios corresponden al(los) ítem(s) ofertados(s) (el registro sanitario puede ser conjunto o independiente por cada uno de los componentes del bien ofertado). Asimismo, el registro sanitario o certificado de registro sanitario del(los) ítem(s) ofertado(s), sus componentes, periféricos y accesorios podrán estar a nombre del postor o de terceros.

En caso el(los) ítem(s) ofertado(s), sus componentes, sus periféricos y/o sus accesorios no requieran registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, deberán presentar un documento de la DIGEMID donde se precise ello o la relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario emitido por DIGEMID; dado que no se aceptarán declaraciones juradas del postor.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-63-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO: DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS EXTERNAS PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD)-CLASIFICADOS COMO TIPO DE INVERSION OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK)

Ruc/código :	20501645517	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	VITALTEC S.A.C.	Hora de envío :	17:02:22

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

SOBRE LOS REGISTROS SANITARIOS

Solicitamos al comité confirmar que los postores que ofrezcan una batería de litio también se debe hacer referencia en el registro sanitario de la misma batería de litio.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: E Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el Área Técnica, este Comité precisa lo siguiente:

De acuerdo al requerimiento que forma parte de las bases del procedimiento de selección en mención en el literal (a) del numeral 6.2., REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD se determina lo siguiente:

REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE a la presentación de la oferta, cuando sea aplicable, del(los) ítem(s) ofertado(s), de sus componentes, de sus periféricos y de sus accesorios, según corresponda, de acuerdo a lo establecido por la normativa vigente de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Los componentes o periféricos o accesorios del(los) ítem(s) ofertado(s) podrán contar con un registro sanitario o certificado de registro sanitario individual para cada uno de estos, debiendo constar expresamente que dichos componentes o periféricos o accesorios corresponden al(los) ítem(s) ofertados(s) (el registro sanitario puede ser conjunto o independiente por cada uno de los componentes del bien ofertado). Asimismo, el registro sanitario o certificado de registro sanitario del(los) ítem(s) ofertado(s), sus componentes, periféricos y accesorios podrán estar a nombre del postor o de terceros.

En caso el(los) ítem(s) ofertado(s), sus componentes, sus periféricos y/o sus accesorios no requieran registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, deberán presentar un documento de la DIGEMID donde se precise ello o la relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario emitido por DIGEMID; dado que no se aceptarán declaraciones juradas del postor.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-63-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO: DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS EXTERNAS PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD)-CLASIFICADOS COMO TIPO DE INVERSION OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK)

Ruc/código :	20501645517	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	VITALTEC S.A.C.	Hora de envío :	17:02:22

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las batería de Ion Litio son más eficientes y ofrecen mayor durabilidad, solicitamos confirmar si se requiere que la batería a ofertar debe ser de ion o iones litio

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** D02 **Página:** 64

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el Área Técnica, este Comité precisa lo siguiente:

Al respecto, se aclara que en la especificación técnica del literal D02, no se ha precisado el material con la que debe de estar fabricado la(s) batería(s), lo que se solicita es lo siguiente:

D02: BATERÍA(S) RECARGABLE(S) INCORPORADA(S), CON CARGADOR INCORPORADO AL EQUIPO DE 04 HORAS DE DURACION COMO MÍNIMO EN MODO MONITORIZACION, por lo cual, la(s) batería(s) para el equipo dependerán de cada fabricante, siempre que se cumpla con lo solicitado en la especificaciones técnica D02.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-63-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO: DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS EXTERNAS PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD)-CLASIFICADOS COMO TIPO DE INVERSION OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK)

Ruc/código :	20603355289	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	CPB MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - CPB MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:58:56

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las Bases Administrativas, Numeral 5., Literal B09, Página 22, refiere:

'B09 ONDA BIFASICA CON 11 O MÁS VALORES DE SELECCIÓN DE ESCALA DE ENERGIA (DE 1 A 10, 15, 20, 30, 50, 70, 85, 100, 120, 150, 200 o 270 joules como minimo) o rango más amplio'

- OBSERVACIÓN:

Según las recomendaciones de la AHA (American Heart Association) la descarga máxima no debería ser superior a los 200 Joules, ya que suministrar una carga superior ocasiona daños en el músculo cardíaco. En ese sentido, se solicita al Comité de Selección modificar este párrafo, debiendo decir:

'B09 ONDA BIFASICA CON 11 O MÁS VALORES DE SELECCIÓN DE ESCALA DE ENERGIA (DE 1 A 10, 15, 20, 30, 50, 70, 85, 100, 120, 150, 200 joules como minimo) o rango más amplio'

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5. **Literal:** B09 **Página:** 22

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

Ley de Contrataciones del Estado / Artículo 2 / Literal e) Competencia y f) Eficacia y Eficiencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el Área Técnica, este comité decide que, no se acoge.

Al respecto se aclara que, Las características técnicas son elaboradas por IETSI - ESSALUD en el marco normativo institucional y nacional. Asimismo, IETSI ha determinado los requerimientos técnicos mínimos de acuerdo a las necesidades de las áreas usuarias de ESSALUD, las mismas que fueron aprobadas con Resolución N°120-IETSI-ESSALUD-2019 y publicadas en el Portal Web de IETSI (<https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-de-equipos-biomedicos/>) por lo que, el equipo ofertado tiene que cumplir con las Especificaciones Técnicas mínimas solicitadas en la ficha técnica, es decir, debe cumplir con lo requerido en el literal B09.

De modo que no se puede ampliar la Especificación referida.

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

null