

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-156-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL DE ELECTROFISIOLOGIA PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN ESSALUD - ESSALUD - PACIENTE: SOLIS RAMIREZ FULGENCIO

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:07:12

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

n las bases administrativas, numeral 10. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, se indica:

Logotipo

Envase: El envase mediatO y/o inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, 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

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 MEDIATO teniendo en cuenta adicionalmente 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:** 10 **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:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta su consulta; se aclara que, se considerará el rotulado del Logotipo sólo en el envase MEDIATO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-156-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL DE ELECTROFISIOLOGIA PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN ESSALUD - ESSALUD - PACIENTE: SOLIS RAMIREZ FULGENCIO

Ruc/código : 20604661740

Fecha de envío : 03/01/2024

Nombre o Razón social : BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.

Hora de envío : 19:07:12

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el numeral 8 de las bases, literal f) Folletería/ Manual de instrucciones de uso o Inserto se indica:

La folleteria contiene literatura y/graficos relacionados con el dispositivo medico. y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el artículo 140° del reglamento del registro control y vigilancia sanitaria de productos farmaceuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios aprobados mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la informacion que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

Respecto a este punto, consultamos al comité especial, si además de Folletería/ Manual de instrucciones de uso o Inserto, acepte la presentación de 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:** 8 **Literal:** N/A **Página:** 25

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta su consulta; se aclara que, adicional a la Folletería/ Manual de instrucciones de uso o Inserto, se aceptará la presentación de LA CARTA DE FABRICANTE para acreditar la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas.

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

Adicional a la Folletería/ Manual de instrucciones de uso o Inserto, se aceptará la presentación de LA CARTA DE FABRICANTE.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-156-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL DE ELECTROFISIOLOGIA PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN ESSALUD - ESSALUD - PACIENTE: SOLIS RAMIREZ FULGENCIO

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:07:12

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA, se indica:
Respecto al plazo de entrega, para el dispositivo médico como maximo:
Unica entrega, hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Es preciso indicar que la entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de 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 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 13 Literal: N/A Página: 28

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta su consulta; se aclara que, se aceptará que el bien sea entregado dentro de los 10 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de única entrega, hasta los (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-156-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL DE ELECTROFISIOLOGIA PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN ESSALUD - ESSALUD - PACIENTE: SOLIS RAMIREZ FULGENCIO

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:07:12

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las EE.TT de las bases se indica:

CARACTERISITICAS

* Cateter electrodo ventricular izquierdo unipolar o bipolar tipo Over The Wire (OTW)

Al respecto, solicitamos al comité especial acepte Cateter electrodo ventricular izquierdo con tecnología cuadripolar. Esta tecnología ofrece diversas opciones de reposicionamiento electronico, permitiendo la seleccion del sitio de estimulacion optimo, manejo de la estilumación del nervio frenico, facilita umbrales de estimulacion y mejora la terapia de resincronización cardiaca; siendo esta la ultima teconlogia en el mercado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: N/A Página: 33

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado NO acepta la consulta, los postores deberán ceñirse a lo precisado en las ESPECIFICACIONES TECNICAS del Ítem, las cuales son realizadas por el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI), no siendo competencia del área usuaria realizar alguna modificación, o señalar preferencias entre las mismas, conforme a lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 v.01 "Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud".

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

null