

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-26-2023-ESSALUD/RAAN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INJERTO ÓSEO ESPONJOSO PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH DE ESSALUD

Ruc/código : 20478069171
Nombre o Razón social : ABL ALPSTEIN S.A.C.

Fecha de envío : 23/08/2023
Hora de envío : 17:14:55

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

EN LAS BASES

5.3.7. Presentación de Muestra

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.(Anexo H)

OBSERVACIÓN

Por lo expuesto, se solicita al Comité de Selección, que teniendo en consideración que el ITEM 1 es un material que es delicado y que por su movimiento o mal uso podría deteriorarse; es preciso solicitar y en aras de proteger los principios de economía y razonabilidad de suprimir el requerimiento de presentar la muestras.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: S/L Página: 29

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

ART 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge ceñirse a las bases. La muestra es de presentación obligatoria, indicado en las condiciones del requerimiento, numeral: (5.3.7.4). Es preciso indicar que cuando el precio del producto es mayor a S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), puede presentar una(01) muestra. Información contenida en el numeral.

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

Es preciso indicar que cuando el precio del producto es mayor a S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), puede presentar una(01) muestra. Información contenida en el numeral.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-26-2023-ESSALUD/RAAN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INJERTO ÓSEO ESPONJOSO PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH DE ESSALUD

Ruc/código :	20478069171	Fecha de envío :	23/08/2023
Nombre o Razón social :	ABL ALPSTEIN S.A.C.	Hora de envío :	17:14:55

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ENLAS BASES
ESPECIFICACIONES TECNICAS

Anexo C

Características:

- Hueso humano esponjoso desmineralizado en forma de masilla, conteniendo glicerol como agente conductor.

Se hace de conocimiento al Comité de Selección, que el compuesto descrito en las EETT para el ÍTEM 1 de las bases administrativas para este procedimiento de selección encierra a un solo proveedor y restringe el ingreso a este proceso de selección, productos con nuevas tecnologías y a su vez fomentar la mayor participación de postores al proceso convocado

Por lo expuesto, se solicita al Comité de Selección, que con el fin de no limitar la participación de postores, solicitamos que acepte también como agente Conductor Polaxamero , el cual cumple con la misma finalidad que el glicerol, ser el medio físico en el cual se encuentran distribuidas las partículas óseas, cumpliendo así con la indicación de uso (función) : ¿Hueso para rellenar defectos óseos y cavidades¿ indicada en las especificaciones técnicas Anexo C, lo cual está autorizado por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas-DIGEMID a través de su registro sanitario DM9254E.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: S/L Página: 41

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

ART. 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

"No se acoge ceñirse a las bases. No se cuenta con información referente al ""polaxamero"",que no fue enviada por el postor en su cotizacion

"

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

No se cuenta con información referente al ""polaxamero"",que no fue enviada por el postor en su cotizacion

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-26-2023-ESSALUD/RAAN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INJERTO ÓSEO ESPONJOSO PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH DE ESSALUD

Ruc/código :	20478069171	Fecha de envío :	23/08/2023
Nombre o Razón social :	ABL ALPSTEIN S.A.C.	Hora de envío :	17:14:55

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

EN LAS BASAES

Anexo C

Esterilización:

- Esterilización de Radiación Gamma.

Respecto al tipo de radiación se menciona únicamente gamma, lo cual no permite la pluralidad de participación, existen diferentes tipos de radiación, como haz de electrones, el cual no usa como fuente de radiación a un isótopo radiactivo ni deja residuos de la radiación como si lo hace la radiación gamma. El haz de electrones utiliza como fuente de radiación un acelerador de electrones el cual cumple con el nivel de aseguramiento de la esterilidad de SAL 10-6 al igual que la radiación gamma.

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección considere nuestro método de esterilización; debiendo quedar;

Esterilización:

- Radiación gamma o haz de electrones

Para promover el ingreso a este proceso de selección, productos con nuevas tecnologías y a su vez fomentar la mayor participación de postores al proceso convocado

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: S/L **Página: 41**

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

ART. 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge. Se modifica en las bases.

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

Se acoge. Se modifica en las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-26-2023-ESSALUD/RAAN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INJERTO ÓSEO ESPONJOSO PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH DE ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	23/08/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:56:03

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

FICHA TÉCNICA

INJERTO HUESO HOMOLOGO DE ILIACO

1. TIPO DE ENVASE O EMPAQUE

¿ Individual

¿ Recipiente de vidrio con triple empaque peel open y foil de aluminio.

¿ Que garantice integridad del producto

¿ Fácil de abrir manualmente

¿ Exento de defectos, partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes

OBSERVACIÓN:

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° DM12511E, y que además cumple con garantizar la integridad del producto.

Por lo tanto, solicitamos ampliar las EETT y aceptar también nuestro empaque, debiendo quedar:

1. TIPO DE ENVASE O EMPAQUE

Conforme a lo Autorizado en su Registro Sanitario.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO C

Literal: S/L

Página: 41

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge ceñirse a las bases. El proceso corresponde "Injerto oseos esponjoso".

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

El proceso corresponde "Injerto oseos esponjoso".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-26-2023-ESSALUD/RAAN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INJERTO ÓSEO ESPONJOSO PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH DE ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	23/08/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:56:03

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

5.3.8. Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

OBSERVACIÓN

Se solicita al Comité de Selección que a fin de poder acreditar todos los puntos de la Especificación Técnica permitan presentar documentos emitidos por el Fabricante; quedando de la siguiente manera:

5.3.8. Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto u otros documentos emitidos por el fabricante (original o copia simple).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.3.8 **Página:** 31

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge. Se modifica el numeral de las condiciones 5.3.8. Folletería / Manual de Instrucciones de Uso, Inserto o documento emitido por el fabricante (original o copia simple), que debe contener literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico, estos deben cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA en relación a la información que debe contener, cuando corresponda.

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

Se acoge. Se modifica el numeral de las condiciones 5.3.8. Folletería /

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-26-2023-ESSALUD/RAAN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INJERTO ÓSEO ESPONJOSO PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH DE ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	23/08/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:56:03

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

5.3.7. Presentación de Muestra

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico (Anexo H).

OBSERVACIÓN

Se solicita al Comité de Selección, que teniendo en consideración que los ITEM solicitado es material médico que ya ha sido adquirido por el SEGURO SOCIAL DE SALUD, mediante compras menores a 8 UIT y por Procedimiento de Selección; y que por tratarse de productos delicado y estéril, además que por su alto costo; es preciso solicitar y en aras de proteger los principios de economía y razonabilidad de suprimir el requerimiento de presentar la muestra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** 5.3.7 **Página:** 29

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge ceñirse a las bases. La muestra es de presentación obligatoria, indicado en las condiciones del requerimiento, numeral: (5.3.7.4). Es preciso indicar que cuando el precio del producto es mayor a S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), puede presentar una(01) muestra. Información contenida en el numeral.

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

La muestra es de presentación obligatoria, indicado en las condiciones del requerimiento, numeral: (5.3.7.4). Es preciso indicar que cuando el precio del producto es mayor a S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), puede presentar una(01) muestra. Información contenida en el numeral.