

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-116-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO BIOMEDICO CORRESPONDIENTE A LA INVERSION DE REPOSICION TIPIFICADO COMO OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK) DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS EXTERNAS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS DE LA RED PRESTACIONAL REBAGLIATI RPR

Ruc/código :	20492587550	Fecha de envío :	16/12/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION GOLDWAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:39:27

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

B13 Se solicita incorporar que la desfibrilación con electrodos sea a través de parches descartables y reusables. Esto asegura una mayor flexibilidad operativa, permitiendo al usuario optar por el tipo de electrodo más adecuado para cada situación clínica, ya sea en contextos de emergencia o en entornos donde se busque optimizar recursos. De esta manera se disminuye considerablemente los gastos de los consumibles a largo plazo.

Por otro lado, se solicita agregar que el equipo tenga instrucciones, audibles y visuales, en tiempo real sobre las maniobras de compresión torácica, tanto sobre la frecuencia como sobre la profundidad de las mismas, según las recomendaciones de la AHA/ERC, de manera que la reanimación sea realizada de manera correcta, aumentando así la sobrevivencia de los pacientes. Quedando:

¿Desfibrilación con electrodos de adherencia descartables y reusables (manos libres), con indicaciones audibles (por voz) y visuales (por texto) para instruir al operador en la realización de las maniobras de RCP, abarcando tanto la frecuencia como la profundidad, según las recomendaciones de la AHA o ERC."

Acápites de las bases : Sección: Específico **Numeral:** B **Literal:** 13 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge lo solicitado. En la evaluación realizada a la consulta formulada por el postor en relación al literal B13 de la ficha técnica del equipo, el requerimiento de electrodos de tipo desechable es coordinado con el área usuaria debido a su fácil manejo y eficiencia, mayor seguridad al riesgo de contaminación y riesgo de lesión, no requiere mantenimiento y minimiza la interrupción de las compresiones torácicas. Por lo tanto no corresponde efectuar ninguna modificación al respecto.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-116-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO BIOMEDICO CORRESPONDIENTE A LA INVERSION DE REPOSICION TIPIFICADO COMO OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK) DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS EXTERNAS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS DE LA RED PRESTACIONAL REBAGLIATI RPR

Ruc/código :	20492587550	Fecha de envío :	16/12/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION GOLDWAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:39:27

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

C05 Se solicita modificar el requerimiento, en concordancia con el ítem B13, de manera que los parches de adulto sean reusables para optimizar los recursos, y así disminuir los costos a largo plazo de los consumibles. Quedando: ¿1 par de electrodos reusables con 50 filminas descartables tamaño adulto para marcapasos externo y desfibrilación a manos libres, con un cable conector al equipo como mínimo.¿

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: C Literal: 05 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge lo solicitado. En la evaluación realizada a la consulta formulada por el postor en relación al literal C05 de la ficha técnica del equipo, el requerimiento de electrodos desechable se debe a la necesidad del área usuaria por el uso de este tipo de electrodos debido a su fácil manejo y eficiencia y mayor seguridad. Por lo tanto no corresponde efectuar ninguna modificación al respecto.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-116-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO BIOMEDICO CORRESPONDIENTE A LA INVERSION DE REPOSICION TIPIFICADO COMO OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK) DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS EXTERNAS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS DE LA RED PRESTACIONAL REBAGLIATI RPR

Ruc/código :	20340116055	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	TECNI - MED.SYSTEM. S.A.	Hora de envío :	18:45:03

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Considerando que los bienes a contratar son equipos médicos de uso directo con el paciente, por ello aplica que las empresas cuenten con autorización Sanitarias y BPA. De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado. Por ello solicitamos al comité especial incluir en el numeral 3.2 requisitos de calificación A CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN los siguientes documentos:

Requisitos:

- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), vigente a la fecha de presentación de propuestas, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM (DIGEMID). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado.

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor. Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, deberá éste presentar el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Acreditación:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 76

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente lo solicitado y se hace la siguiente precisión:
El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se ha solicitado como parte de los documentos para la admisión de la oferta, como se detalla en el numeral 2.2.1.1. inciso i) y en el Capítulo III numeral 5.7 de las Bases

La Copia Simple de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitido por DIGEMID vigente se ha solicitado como parte de los Requisitos de Calificación.

Así mismo, se debe considerar que el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (CBPA) acredita que un establecimiento cumple con las normas sanitarias para almacenar, distribuir y/o transportar productos farmacéuticos y dispositivos médicos, en ese sentido, se aumentará el siguiente párrafo en los documentos obligatorios para la admisión de la oferta:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (CBPA)

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-116-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO BIOMEDICO CORRESPONDIENTE A LA INVERSION DE REPOSICION TIPIFICADO COMO OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK) DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS EXTERNAS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS DE LA RED PRESTACIONAL REBAGLIATI RPR

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):	Específico	3.2	A	76
--	------------	-----	---	----

Análisis respecto de la consulta u observación:

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA. Toda empresa deberá contar con Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo tanto, el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte los productos con o sin Registro Sanitario.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (CBPA)

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA. Toda empresa deberá contar con Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo tanto, el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte los productos con o sin Registro Sanitario.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica du