

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 16/01/2024

Hora de envío : 11:35:45

Consulta: Nro. 1
Consulta/Observación:

En página 1 de las Bases Administrativas figura como Nomenclatura del presente proceso:

LICITACIÓN PÚBLICA Nº LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1 (2305L00111)

Y en la plataforma SEACE figura la nomenclatura de la siguiente manera:

LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para el llenado de los formatos, anexos, logotipo y otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es la nomenclatura correcta con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento y la ejecución contractual como la solicitud de carta fianza de corresponder.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONDSULTA, SE ACLARA QUE LA NOMENCLATURA A CONSIDERAR PARA EL PRESENTE PROCESO DE SELECCIÓN ES: LP 11-2023-ESSALUD/RPS-1 (2305L00111)

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

SE ACOGE LA CONDSULTA, SE ACLARA QUE LA NOMENCLATURA A CONSIDERAR PARA EL PRESENTE PROCESO DE SELECCIÓN ES: LP 11-2023-ESSALUD/RPS-1 (2305L00111)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	11:35:45

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 13 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre: SEGURO SOCIAL DE SALUD ¿ ESSALUD/RED PRESTACIONAL SABOGAL

Sin embargo, según lo indicado en consulta RUC (SUNAT) es:

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Solicitamos al comité de selección, precisar cuál de los dos nombres de la Entidad es el correcto, ya que, al señalar dos nombres diferentes, podría acarrear confusión en los postores al elaborar la oferta, así como también error al momento de consignar el nombre de la Entidad como beneficiario en la garantía de fiel cumplimiento (carta fianza), en caso corresponda.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.1 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA SE PRECISA, SEGURO SOCIAL DE SALUD ¿ ESSALUD/RED PRESTACIONAL SABOGAL

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

SE ACOGE LA CONSULTA SE PRECISA, SEGURO SOCIAL DE SALUD ¿ ESSALUD/RED PRESTACIONAL SABOGAL

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	11:35:45

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 13 de las Bases se indica el siguiente objeto de la convocatoria:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO POR LA ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI I-II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Y en la página 1 se indica el siguiente objeto de la convocatoria:

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI I-II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL]

Sin embargo, en la plataforma SEACE figura la siguiente descripción del objeto de la convocatoria:

ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Teniendo en cuenta que el objeto de la convocatoria es utilizado para el llenado de los anexos y otras etapas de la contratación, solicitamos al Comité de Selección indique cual es el Objeto de la Convocatoria que se deberá utilizar para el llenado de los formatos y anexos a presentar en la oferta

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA ES: CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI I-II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

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

SE ACOGE LA CONSULTA, EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA ES: CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI I-II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	11:35:45

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 14 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

(¿)

Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse a sesenta (60) días calendarios respecto de la entrega anterior y de acuerdo a la necesidad del usuario, consumo y stock en los Almacenes del Hospital Sabogal (Almacén Central 501 y Almacén Hospitalario 502), con un plazo de internamiento de hasta 03 días calendarios de notificada la orden de compra respectiva; si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente. (¿)

Al respecto solicitamos al comité de selección aclarar si el plazo de entrega para las siguientes entregas es de : 60 días calendarios de emitida la primera entrega ó hasta tres (03) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva, esto con el fin de evitar que se genere confusión en los plazos al momento del internamiento de los bienes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, LA ENTIDAD DEBE GIRAR OC DE TODOS LOS ENTREGABLES Y DE LA 2DA ENTREGA PARA ADELANTE PUEDE SER A LOS 60 DÍAS POSTERIORES DE LA ENTREGA PRECEDENTE, O DE ACUERDO A LA NECESIDAD DEL LOS USUARIOS (DIAS ANTES O DESPUES DE LOS 60 DÍAS); PARA LO CUAL NOTIFICARA AL PROVEEDOR ADJUDICADO CON UNA ANTICIPACIÓN DE TRES DÍAS, PARA SU ENTREGA EN LOS ALMACENES 501 Y 599 (SALOG)

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

SE ACOGE LA CONSULTA, LA ENTIDAD DEBE GIRAR OC DE TODOS LOS ENTREGABLES Y DE LA 2DA ENTREGA PARA ADELANTE PUEDE SER A LOS 60 DÍAS POSTERIORES DE LA ENTREGA PRECEDENTE, O DE ACUERDO A LA NECESIDAD DEL LOS USUARIOS (DIAS ANTES O DESPUES DE LOS 60 DÍAS); PARA LO CUAL NOTIFICARA AL PROVEEDOR ADJUDICADO CON UNA ANTICIPACIÓN DE TRES DÍAS, PARA SU ENTREGA EN LOS ALMACENES 501 Y 599 (SALOG)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	11:35:45

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 26 de las bases Administrativas se señala como Documentos Técnicos los cuales deben ser acreditados con copia simple: Metodología de Análisis (copia simple)

Al respecto, en la página 26 se precisa:

d) Metodología de Análisis (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia, debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a la que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico (Anexo N°06)

Al respecto de las Metodologías Propias, debemos indicar que estas han sido desarrolladas, probadas y validadas por el fabricante y son parte importante de su propiedad intelectual. Por consiguiente, están protegidas por el Derecho de Propiedad Industrial nacional e internacional y tienen carácter de información confidencial, por lo antes indicado, no deberían ser exigidas para los procesos de contrataciones con el Estado Peruano ya que se convertirán en documentos públicos de libre acceso de acuerdo a la normativa vigente.

Asimismo, debemos recordar que DIGEMID, como ente regulatorio nacional, ha evaluado el archivo con los documentos técnicos de fabricación, pruebas, control y metodologías usadas por el fabricante, luego de lo cual ha autorizado la comercialización de dispositivo médico en el ámbito nacional mediante la emisión de un Registro Sanitario.

Finalmente debemos indicar que, al ser productos de comercialización internacional, estos mismos han sido revisados y aprobados por su propia entidad regulatoria nacional de origen, además de contar con aprobaciones como la ISO 13485.

De mantener la exigencia de presentar la metodología propia del fabricante a pesar de que ya han sido revisadas por entidades competentes en la regulación sanitaria, se considera también como barrera burocrática de acceso al mercado, ya que imposibilita que marcas internacionales de reconocido prestigio y años de comprobada seguridad y eficacia de sus productos, no puedan ofertar sus dispositivos médicos.

Por todo lo anteriormente indicado y para no contravenir las leyes y normas de derecho de propiedad industrial nacionales y las normas internacionales a los cuales Perú se ha suscrito, solicitamos al Comité de Selección que para los productos que cuenten con su Registro Sanitario Vigente y además tengan una aprobación de ISO 13485 o Certificado CE se considere opcional la presentación de la metodología analítica propia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: RTM 4.2.1d Página: 26

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

Conv. de París para la Prot. de la Prop. Ind., Art. 2 Const. Pol. Perú Art. 2 Inc.8 DL 1075 Art. 6.

Análisis respecto de la consulta u observación:

"NO SE ACOGE LA OBSERVACION, LA METODOLOGÍA DE ANALISIS ES UN DOCUMENTO TÉCNICO DE REQUISITO OBLIGATORIO, CUANDO SE TRATA DE TECNOLOGIA PROPIA, PARA TODOS LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN EL PRESENTE PROCESO, CONSIDERANDO QUE ES UNA EXIGENCIA EN EL CONTROL Y

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Específico	III	RTM 4.2.1d	26
------------	-----	------------	----

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

Conv. de París para la Prot. de la Prop. Ind., Art. 2 Const. Pol. Perú Art. 2 Inc.8 DL 1075 Art. 6.

Análisis respecto de la consulta u observación:

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO QUE REQUIERE EL MATERIAL MÉDICO CLASIFICADO COMO DE ALTO RIESGO NIVEL III Y IV. DE OTRO LADO, EL DERECHO A LA DOCUMENTACION SE DESPRENDE DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y SE RIGE EN PILAR FUNDAMENTEAL DEL PROCESO INFORMATIVO Y PARA LA ADMINISTRACIÓN PUBLICA ES UNA REALIDAD INEXORABLE Y POR ENDE DE OBLIGATORIEDAD, SOBRE TODO EN LOS PROCESOS CONTRACTUALES, DONDE EL FIN DEL MISMO, SON DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE REPERCUTEN EN LA SALUD E INTEGRIDAD DEL SER HUMANO."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	11:35:45

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 24 de las bases administrativas se señala como Documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta:

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), de corresponder.

Por lo que cumpliendo con el Principio de Legalidad y al ser los bienes objeto de la convocatoria SLING TRANSOBTURATRIZ O KIT PARA COLOCACIÓN DE CABESTRILLO TRANSOBTURATRIZ, dispositivos que NO REQUIEREN condiciones de temperatura (refrigerada o congelada); entendemos que NO CORRESPONDE la presentación del mencionado documento Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Por lo anterior, consultamos al Comité de Selección considerar como OPCIONAL la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ BPDT.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: RTM 4.2 b Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE LA OBSERVACION EL CERTIFICADO DE BPDT NO APLICA PARA EL PRESENTE PROCESO POR NO CORRESPONDER A PRODUCTO REFRIGERADO; PERO ESTO NO EXIME QUE EL POSTOR ADJUDICADO, CUMPLA CON LAS CONDICIONES SANITARIAS DURANTE EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DEL DME ; A FIN DE GARANTIZAR EL MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD, INTEGRIDAD, ESTERILIDAD Y CONDICIONES ÓPTIMAS DE LOS MISMOS; ASI COMO EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE RECEPCIÓN DE MATERIALES EMITIDOS POR SALOG, PREVIO A LA ENTREGA EN LOS ALMACENES DEL HNASS Y LAS IPRES, NOTIFICADOS AL PROVEEDOR CON ANTELIDAD. SE ADJUNTA LINK DE REQUISITOS SALOG. LINK DEL MANUAL DE PROVEEDORES:
HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/VIEW?USP=SHARE_LINK
LINK DE DOCUMENTACION A ENVIAR
HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/VIEW?USP=SHARING
LINK DE LAS MASCARILLAS PARA EL INGRESO A SALOG
HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/VIEW?USP=SHARING

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

"SE ACOGE LA OBSERVACION EL CERTIFICADO DE BPDT NO APLICA PARA EL PRESENTE PROCESO POR NO CORRESPONDER A PRODUCTO REFRIGERADO; PERO ESTO NO EXIME QUE EL POSTOR ADJUDICADO, CUMPLA CON LAS CONDICIONES SANITARIAS DURANTE EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DEL DME ; A FIN DE GARANTIZAR EL MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD, INTEGRIDAD, ESTERILIDAD Y CONDICIONES ÓPTIMAS DE LOS MISMOS; ASI COMO EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE RECEPCIÓN DE MATERIALES EMITIDOS POR SALOG, PREVIO A LA ENTREGA EN LOS ALMACENES DEL HNASS Y LAS IPRES, NOTIFICADOS AL PROVEEDOR CON ANTELIDAD. SE ADJUNTA LINK DE REQUISITOS SALOG. LINK DEL MANUAL DE PROVEEDORES:
HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/VIEW?USP=SHARE_LINK
LINK DE DOCUMENTACION A ENVIAR
HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/VIEW?USP=SHARING
LINK DE LAS MASCARILLAS PARA EL INGRESO A SALOG
HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1G3UYFWWCULNYV

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	11:35:45

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 25 de las bases Administrativas se señala se indica lo siguiente:

c) Certificado de Análisis del Producto terminado o Protocolo de Análisis

(¿)

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto (conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis (inicio) o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos (¿)

Al respecto, dado que el ente nacional regulatorio (DIGEMID) aprueba la obtención de Registros Sanitarios verificando para ellos toda la documentación ingresada, incluyendo el Certificado de Análisis, luego de una rigurosa evaluación, solicitamos al Comité de Selección:

Aceptar el Certificado de análisis según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: RTM 4.2.1c Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA, TODA VEZ QUE EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO QUE SE OFERTE, ES OBLIGATORIA, INDEPENDIENTEMENTE CUENTE O NO CON REGISTRO SANITARIO; YA QUE CADA LOTE , DEBE TENER UN RESULTADO CONFORME

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-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	11:35:45

Consulta: Nro. 8
Consulta/Observación:

En la página 31 de las bases Administrativas se indica lo siguiente:

6. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
(¿)
Logotipo:

Los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro de acuerdo a lo siguiente:

- Nombre de la Entidad: ¿ESSALUD¿
- Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿
- Nomenclatura del proceso de selección: Número del procedimiento (Aplicable sólo al envase mediato)

Al respecto, manifestamos al Comité de Selección, que nuestro producto cuenta con ENVASE INMEDIATO (SOBRE), ASÍ COMO ENVASE MEDIATO (CAJA), dicha CAJA está provista de un dispositivo de seguridad de cierre de fábrica.

Para cumplir con la exigencia del Inyector en el ENVASE INMEDIATO (SOBRE), se tendría que abrir la CAJA Y ROMPER EL SELLO DE SEGURIDAD; lo cual pondría en riesgo las propiedades físicas, esterilidad e integridad del dispositivo médico.

A efectos de no dañar la integridad del dispositivo médico, se solicita que el logotipo únicamente se consigne en el envase MEDIATO.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: RTM 6. Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE LA CONSULTA, POR TRATARSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS DE CONDICIÓN ESTÉRIL QUE NO DEBEN SER MANIPULADOS POR SU USO INVASIVO DE RIESGO III Y IV, SE ACEPTARÁ EL LOGOTIPO EN EL ENVASE MEDIATO.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE ACOGE LA CONSULTA, POR TRATARSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS DE CONDICIÓN ESTÉRIL QUE NO DEBEN SER MANIPULADOS POR SU USO INVASIVO DE RIESGO III Y IV, SE ACEPTARÁ EL LOGOTIPO EN EL ENVASE MEDIATO.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	11:35:45

Consulta: Nro. 9
Consulta/Observación:

En la página 31 de las bases Administrativas se indica lo siguiente:

6. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
(¿)
Logotipo:

Los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro de acuerdo a lo siguiente:

- Nombre de la Entidad: ¿ESSALUD¿
- Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿
- Nomenclatura del proceso de selección: Número del procedimiento (Aplicable sólo al envase mediato)

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR si el LOGOTIPO que se deberá considerar para el inyector de los productos solicitados es:

ESSALUD
Prohibido su venta
NOMENCLATURA DEL PROCESO DE SELECCIÓN (Según absolución de consultas y observaciones)

Lo anterior con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear el rechazo de la mercadería al momento del ingreso en los almacenes, ocasionando al proveedor una multa injustificada.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** RTM 6. **Página:** 31
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE LA CONSULTA, SEGUN LO ACEPTADO EN LA CONSULTA N° 8 EL LOGOTIPO SOLICITADO POR LA ENTIDAD, APLICARÁ PARA EL ENVASE MEDIATO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS A ADQUIRIRSE, Y DEBEN LLEVAR CON LETRAS VISIBLES Y TINTA INDELEBLE, PREFERENTEMENTE DE COLOR NEGRO LO SIGUIENTE

- NOMBRE DE LA ENTIDAD: ¿ESSALUD¿
- CONSIGNAR LA FRASE: ¿PROHIBIDO SU VENTA¿
- NOMENCLATURA DEL PROCESO DE SELECCIÓN: ESSALUD "

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

"SE ACOGE LA CONSULTA, SEGUN LO ACEPTADO EN LA CONSULTA N° 8 EL LOGOTIPO SOLICITADO POR LA ENTIDAD, APLICARÁ PARA EL ENVASE MEDIATO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS A ADQUIRIRSE, Y DEBEN LLEVAR CON LETRAS VISIBLES Y TINTA INDELEBLE, PREFERENTEMENTE DE COLOR NEGRO LO SIGUIENTE

- NOMBRE DE LA ENTIDAD: ¿ESSALUD¿
- CONSIGNAR LA FRASE: ¿PROHIBIDO SU VENTA¿
- NOMENCLATURA DEL PROCESO DE SELECCIÓN: ESSALUD "

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	11:35:45

Consulta: Nro. 10
Consulta/Observación:

En la página 36 de las bases administrativas se precisa:

13. VICIOS OCULTOS

(¿) Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de 02 días de notificado (A través de medio electrónico proporcionado por el postor en su oferta u otro medio) el hecho por parte de la Entidad.

Es importante mencionar que al exigir que el canje por vicios ocultos se realice en un plazo máximo de 02 días de notificado el hecho por parte de la entidad, no se estaría tomando en cuenta el tiempo de la gestión administrativa, logística y el tiempo de tránsito que involucra el envío de los productos hasta la entidad.

Al respecto, con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear una multa injustificada, solicitamos al comité de selección considerar que el plazo máximo para realizar el canje por vicios ocultos sea de 7 días hábiles.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: RTM 13. Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA, SE ACEPTA HASTA UN PLAZO MÁXIMO DE 05 DÍAS CALENDARIOS PARA EL CANJE RESPECTIVO; TODA VEZ QUE EL ESPECIALISTA NO PUEDE POSTERGAR INJUSTIFICADAMENTE LA ATENCIÓN QUIRURGICA DE UN PACIENTE POR FALTA DE UN DISPOSITIVO MEDICO, YA QUE SE ESTARIA VULNERANDO EL ACCESO DE LOS ASEGURADOS Y DERECHOHABIENTES A LAS PRESTACIONES DE SALUD.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA, SE ACEPTA HASTA UN PLAZO MÁXIMO DE 05 DÍAS CALENDARIOS PARA EL CANJE RESPECTIVO; TODA VEZ QUE EL ESPECIALISTA NO PUEDE POSTERGAR INJUSTIFICADAMENTE LA ATENCIÓN QUIRURGICA DE UN PACIENTE POR FALTA DE UN DISPOSITIVO MEDICO, YA QUE SE ESTARIA VULNERANDO EL ACCESO DE LOS ASEGURADOS Y DERECHOHABIENTES A LAS PRESTACIONES DE SALUD.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	11:35:45

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la página 27 de las bases Administrativas, e) FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO se indica lo siguiente:

(¿)

Debe contener enumerada cada uno de los aspectos relevantes de las especificaciones técnicas del bien requerido, las que han sido señaladas por el área usuaria de la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas, el postor debe citar lo siguiente:

- 1ra columna: Se indicará las especificaciones técnicas relacionadas con la CONDICIÓN BIOLÓGICA DEL MATERIAL, DEL MATERIAL Y LAS DIMENSIONES de las especificaciones Técnicas del bien.

Sabiendo que, el comité de selección requiere que se indique las normas de comprobación para el cumplimiento de cada una de las características técnicas solicitadas en la 1ra columna (sin obviar ninguna) y considerando que los presentes productos cuentan con características las cuales no pueden ser acreditadas con ninguna Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad.

Queremos advertir un posible vicio de nulidad, ya que no esta claro el llenado de dicha ficha técnica y no se está considerando que existen características técnicas que no pueden ser comprobados mediante alguna norma.

Por lo que solicitamos al comité de selección, que para las características que no se puedan indicar las normas de comprobación se acepten documentos técnicos emitidos por el fabricante como FOLLETO,FICHA TÉCNICA,HOJA TÉCNICA,ESPECIFICACIONES, CARTA O CUALQUIER OTRO DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE o considerar opcional que estos documentos contengan normas nacionales o internacionales de referencia.

Esta ampliación favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: RTM 4.2.1e Página: 27

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

Art. 2 c) de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE, EL INCISO E) SEÑALA QUE LA FICHA TECNICA DEL PRODUCTO DEBE CONTENER ENUMERADA CADA UNA DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEÑALADAS POR LA ENTIDAD E INDICAR LAS NORMAS TÉCNICAS NACIONALES, INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE CALIDAD, SEGÚN CORRESPONDA; POR LO QUE EN LOS CASOS QUE LE PROVEEDOR SUSTENTE TECNICAMENTE LA NO CORRESPONDENCIA, SE ACEPTARÁ FOLLETO,FICHA TÉCNICA,HOJA TÉCNICA,ESPECIFICACIONES, CARTA O CUALQUIER OTRO DOCUMENTO A LA QUE SE ACOJA EL FABRICANTE Y/O POSTOR, LAS QUE DEBEN ENCONTRARSE VIGENTES A LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y CONFORME A LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO CON SUS RESPECTIVAS ACTUALIZACIONES CONFORME A LO SEÑALADO EN ARTÍCULO 132 DEL D.S 016-2011 S.A Y MODIFICATORIAS VIGENTES

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

SE ACOGE PARCIALMENTE, EL INCISO E) SEÑALA QUE LA FICHA TECNICA DEL PRODUCTO DEBE CONTENER ENUMERADA CADA UNA DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEÑALADAS POR LA ENTIDAD E INDICAR LAS NORMAS TÉCNICAS NACIONALES, INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE CALIDAD, SEGÚN CORRESPONDA; POR LO QUE EN LOS CASOS QUE LE PROVEEDOR SUSTENTE TECNICAMENTE LA NO CORRESPONDENCIA, SE

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

FOLLETO,FICHA TÉCNICA,HOJA TÉCNICA,ESPECIFICACIONES, CARTA O CUALQUIER OTRO DOCUMENTO A LA QUE SE ACOJA EL FABRICANTE Y/O POSTOR, LAS QUE DEBEN ENCONTRARSE VIGENTES A LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y CONFORME A LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO CON SUS RESPECTIVAS ACTUALIZACIONES CONFORME A LO SEÑALADO EN ARTÍCULO 132 DEL D.S 016-2011 S.A Y MODIFICATORIAS VIGENTES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	11:35:45

Consulta: Nro. 12
Consulta/Observación:

En la página 27 de las bases Administrativas, e) FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO se indica lo siguiente:

- (¿)
- Debe contener enumerada cada uno de los aspectos relevantes de las especificaciones técnicas del bien requerido, las que han sido señaladas por el área usuaria de la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas (¿)
- 3ra columna: El postor debe indicar los folios en los que adjunta la documentación que sustente el cumplimiento de las especificaciones técnicas.
- Lo que daría a entender que para señalar el folio de las normas nacionales e internacionales, es necesario adjuntarlas, de lo contrario no se podría señalar dicho folio.
- Considerando que no es posible la reproducción total o parcial de una norma técnica; y que solicitarlas para acreditar una oferta no resultaría acorde al Principio de Economía, pues se obligaría a todos los participantes a adquirir dichos documentos, sin tener la seguridad de que serán adjudicados con la buena pro.
- Por lo mencionado anteriormente solicitamos al comité de selección que para el ANEXO D ¿ FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO, las normas nacionales e internacionales, no sean obligatorio adjuntarlas y por ende no sean obligatorio mencionar el folio una 4ta columna.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** RTM 4.2.1e **Página:** 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA, EL INCISO E) SEÑALA QUE LA FICHA TECNICA DEL PRODUCTO DEBE CONTENER ENUMERADA CADA UNA DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEÑALADAS POR LA ENTIDAD E INDICAR LAS NORMAS TÉCNICAS NACIONALES, INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE CALIDAD, SEGÚN CORRESPONDA; POR LO QUE EN LOS CASOS QUE LE PROVEEDOR SUSTENTE TECNICAMENTE LA NO CORRESPONDENCIA, SE ACEPTARÁ FOLLETO,FICHA TÉCNICA,HOJA TÉCNICA,ESPECIFICACIONES, CARTA O CUALQUIER OTRO DOCUMENTO A LA QUE SE ACOJA EL FABRICANTE Y/O POSTOR, LAS QUE DEBEN ENCONTRARSE VIGENTES A LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y CONFORME A LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO CON SUS RESPECTIVAS ACTUALIZACIONES CONFORME A LO SEÑALADO EN ARTÍCULO 132 DEL D.S 016-2011 S.A Y MODIFICATORIAS VIGENTES

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA, EL INCISO E) SEÑALA QUE LA FICHA TECNICA DEL PRODUCTO DEBE CONTENER ENUMERADA CADA UNA DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEÑALADAS POR LA ENTIDAD E INDICAR LAS NORMAS TÉCNICAS NACIONALES, INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE CALIDAD, SEGÚN CORRESPONDA; POR LO QUE EN LOS CASOS QUE LE PROVEEDOR SUSTENTE TECNICAMENTE LA NO CORRESPONDENCIA, SE ACEPTARÁ FOLLETO,FICHA TÉCNICA,HOJA TÉCNICA,ESPECIFICACIONES, CARTA O CUALQUIER OTRO DOCUMENTO A LA QUE SE ACOJA EL FABRICANTE Y/O POSTOR, LAS QUE DEBEN ENCONTRARSE VIGENTES A LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y CONFORME A LO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO CON SUS RESPECTIVAS ACTUALIZACIONES CONFORME A LO SEÑALADO EN ARTÍCULO 132 DEL D.S 016-2011 S.A Y MODIFICATORIAS VIGENTES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	11:35:45

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En la página 27 de las bases Administrativas, e) FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO se indica lo siguiente:

(i)

3ra columna: El postor debe indicar los folios en los que adjunta la documentación que sustente el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Sin embargo, en la página 66 de las Bases Administrativas, Anexo N° 6 Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud, indican lo siguiente en la 3ra columna:

- Normas Nacionales y/o Internacionales y/o Propias de comprobación para control de calidad

Por lo que al existir una incongruencia entre lo indicado en la página 27 (que solicita número de folio) y lo indicado en la página 66 (Normas nacionales, internacionales y/ propias); se respetará lo solicitado en la página 27de las Bases, es decir:

Anexo N° 6 indica:

- 3ra columna: El postor debe indicar los folios en los que adjunta la documentación que sustente el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Agradecemos al Comité de selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: RTM 4.2.1e Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA, SE PRECISA QUE DEBE REGIR LO SEÑALADO EN EL ANEXO 6, CON LAS CONSIDERACIONES EMITIDAS EN LA RESPUESTA 11 Y 12

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA, SE PRECISA QUE DEBE REGIR LO SEÑALADO EN EL ANEXO 6, CON LAS CONSIDERACIONES EMITIDAS EN LA RESPUESTA 11 Y 12

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	11:35:45

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En la página 31 de las bases Administrativas se indica lo siguiente:

7. CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA

(¿)

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección según detalle en el Anexo ¿ H, cuando corresponda su aplicación (¿)

Al respecto, informamos que el Anexo H no se encuentra dentro de las Bases Administrativas, por lo que solicitamos al Comité de selección lo siguiente:

Incluir en las Bases Integradas el Anexo H, el cual indicará el número de controles previos y la periodicidad de los mismos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: RTM 7. Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA, EL CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA, COMO LO SEÑALA LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA SE REALIZARÁ EN CASOS ESPECIALES, PUNTUALES Y JUSTIFICABLES, POR ENDE ESTÁ SUPEDITADO A LA PRESENTACIÓN DE ALGÚN EVENTO ADVERSO DURANTE EL USO DEL DISPOSITIVO, SITUACIÓN QUE SE ESTA CALIFICADANDO COMO CASO JUSTIFICABLE QUE REQUIERE EL CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA SIGUIENTE ENTREGA PROGRAMADA. DE NO PRESENTARSE NINGUNA QUEJA, EVENTO O SITUACIÓN ADVERSA, TAL ESTUDIO NO SE EJECUTARÁ.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	11:35:45

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Dentro de las Bases Administrativas, en la página 40 solicitan:

El postor debe acreditar un monto facturado equivalente a:

Para el ITEM N° 01. S/ 188,000.00 con 00/100 soles

(i)

Se consideran bienes similares a los siguientes:

Para el ITEM N° 01: SLING O DISPOSITIVOS PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA EN GENERAL.

SOLICITAMOS al comité de selección se sirva considerar también para la experiencia del postor, a la venta de bienes SIMILARES, tales como: SLING O DISPOSITIVOS PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA EN GENERAL O MATERIAL E INSUMOS MÉDICOS USADOS PARA CIRUGÍA EN GENERAL, con ello se fomentaría la mayor participación de postores

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: RTM 18 Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULOTA, SE REQUIERE QUE EL POSTOR CUENTE CON EXPERIENCIA EN LA VENTA Y POST VENTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESPECIALIDAD, LOS MISMOS QUE REQUIEREN DE APOYO TÉCNICO Y CAPACITACIÓN DE PARTE DEL PROVEEDOR.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:20:54

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

4.2 DEL POSTOR

f. Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

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:

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** 4.2 **Página:** 27

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 PARCIALMENTE LA OBSERVACIONES REQUISISTO INDISPENSABLE NO SUSTITUIBLE LA PRESENTACIÓN DE LA FOLLETERIA Y EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO CLASE 3 Y 4; PERO SE ACEPTA ADICIONALMENTE CUALQUIER OTRO DOCUMENTO QUE AVALE Y/O RATIFIQUE EL CUMPLIMIENTO DE LA FICHA TECNICA SEGUN LO SEÑALA EL ARTÍCULO 140° DEL DS-016-2011-SA Y MODIFICATORIAS VIGENTES EN RELACIÓN A LA INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER.

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIONES REQUISISTO INDISPENSABLE NO SUSTITUIBLE LA PRESENTACIÓN DE LA FOLLETERIA Y EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO CLASE 3 Y 4; PERO SE ACEPTA ADICIONALMENTE CUALQUIER OTRO DOCUMENTO QUE AVALE Y/O RATIFIQUE EL CUMPLIMIENTO DE LA FICHA TECNICA SEGUN LO SEÑALA EL ARTÍCULO 140° DEL DS-016-2011-SA Y MODIFICATORIAS VIGENTES EN RELACIÓN A LA INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:20:54

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

EN LAS BASES

7. CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA

OBSERVACIÓN

Al respecto, observamos dicho extremo, por lo oneroso y demanda de tiempos prolongados (15 días Aproximadamente), en la ejecución de los Controles de Calidad que se realizaran en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud ¿ MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, el cual deberá asumir el proveedor, así como la Entidad, por la espera del tiempo que demande las pruebas.

En esa línea, solicitamos se sirvan retirar el numeral 7 de las Bases, teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

1. El producto, viene siendo usado por Essalud desde hace más de 5 años hasta la fecha, sin ningún antecedente de problemas de calidad.
2. El producto ofertado, cuanta con Certificado de Análisis, así como Declaración de Conformidad, que cumple con los más altos estándares de calidad internacional.
3. El Producto cuenta con Registro Sanitario vigente, aprobado por Resolución Directoral N° 5232-2022/DIGEMID/DDMP/EDM/ MINSA.
4. Las cantidades solicitadas para el Control de Calidad Previo asciende a 45 UND por ITEM por cada exámen, considerando que son 6 entregas siendo un total de 270 und del dispositivo solicitado para el Item 1; lo que nos generará un costo mayor al Valor Estimado aproximado; gasto que no ha sido no previsto dentro de nuestro costeo y lo que originará se eleve nuestra oferta.
5. Por último, en todo caso solo considerar el numeral 7.2 DEL CONTROL POSTERIOR, los cuales se realizarán, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 7 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:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, EL CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA, COMO LO SEÑALA LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA SE REALIZARÁ EN CASOS ESPECIALES, PUNTUALES Y JUSTIFICABLES, POR ENDE ESTÁ SUPEDITADO A LA PRESENTACIÓN DE ALGÚN EVENTO ADVERSO DURANTE EL USO DEL DISPOSITIVO, SITUACIÓN QUE SE ESTA CALIFICADANDO COMO CASO JUSTIFICABLE QUE REQUIERE EL CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA SIGUIENTE ENTREGA PROGRAMADA. DE NO PRESENTARSE NINGUNA QUEJA, EVENTO O SITUACIÓN ADVERSA, TAL ESTUDIO NO SE EJECUTARÁ. NO ES LO MISMO QUE EL CONTROL POSTERIOR, DONDE EL ANALISIS SE REALIZA AL LOTE OBSERVADO., POR LO QUE SE PERSISTE EN AMBOS, YA QUE ESSALUD COMO INSTITUCIÓN DE SALUD, DEBE ASEGURARSE QUE EL NUEVO LOTE NO PRESENTE EL MISMO PROBLEMA, CONSIDERANDO EL CARACTER INVASIVO DE LOS DM ESPECIALIZADOS Y EXPONER AL PACIENTE A UN EVENTO ADVERSO YA CONOCIDO Y EVITABLE, PERJUDICANDO INJUSTIFICADAMENTE LA SALUD, BIENESTAR E INTEGRIDAD DEL PACIENTE ASEGURADO. DE OTRO LADO EN ESTA CONVOCATORIA SE DA APERTURA A TODAS LAS EMPRESAS CONOCIDAS COMO SU REPRESENTADA Y NO CONOCIDAS.

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-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:20:54

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

ITEM 1
EMPAQUE
- Peel Open

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° DM21166E, y que además cumple con garantizar la integridad del producto.

Por lo tanto, solicitamos ampliar las EETT y aceptar también nuestro empaque, como sigue:

EMPAQUE
- Peel Open ó Caja de cartón conteniendo a los componentes, cada componente en sobre doble de BOP.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: Anexo 2 Página: 47

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 LA OBSERVACION, POR CORRESPONDER A FICHA TECNICA HOMOLOGADA POR EL INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN NO PUEDEN SER MODIFICADA POR LOS USUARIOS; SOLO POR IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	16:07:19

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

De acuerdo con el numeral 4.2.b) de las Especificaciones Técnicas (pág. 24 de las Bases), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte (BPDTI) de conformidad con el artículo 22 de la Ley N° 29459. Toda vez que la certificación BPDTI constituye un requerimiento para productos que se transportan a temperatura controlada o refrigerados, y que el Ítem N° 7 ¿Pinza bipolar para sellado de vasos de 5mm de diámetro con cuchilla de corte por 28 a 37 cm de longitud¿ no precisa de dicha necesidad, solicitamos al Comité de Selección modificar la obligación de presentar dicho Certificado en cuanto a dicho Ítem, toda vez que no corresponde. Asimismo, solicitamos al Comité de Selección eliminar la falta de presentación de dicho Certificado como causal de resolución del Contrato, de acuerdo con lo establecido en el literal g) del numeral ¿14. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO¿ de las Especificaciones Técnicas (pág. 36 de las Bases). En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección no considerar tales requisitos en aplicación de los principios de Libertad de Concurrencia (deben evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias) y Equidad (deben guardar relación de equivalencia y real proporción con lo solicitado) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.2.b Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE LA OBSERVACION EL CERTIFICADO DE BPDT NO APLICA PARA EL PRESENTE PROCESO POR NO CORRESPONDER A PRODUCTO REFRIGERADO; PERO ESTO NO EXIME QUE EL POSTOR ADJUDICADO, CUMPLA CON LAS CONDICIONES SANITARIAS DURANTE EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DEL DME ; A FIN DE GARANTIZAR EL MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD, INTEGRIDAD, ESTERILIDAD Y CONDICIONES ÓPTIMAS DE LOS MISMOS; ASI COMO EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE RECEPCIÓN DE MATERIALES EMITIDOS POR SALOG, PREVIO A LA ENTREGA EN LOS ALMACENES DEL HNASS Y LAS IPRES, NOTIFICADOS AL PROVEEDOR CON ANTELIDAD. SE ADJUNTA LINK DE REQUISITOS SALOG. LINK DEL MANUAL DE PROVEEDORES:
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/VIEW?USP=SHARE_LINK](https://drive.google.com/file/d/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/view?usp=share_link)
LINK DE DOCUMENTACION A ENVIAR
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/view?usp=sharing)
LINK DE LAS MASCARILLAS PARA EL INGRESO A SALOG
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/view?usp=sharing)

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

"SE ACOGE LA OBSERVACION EL CERTIFICADO DE BPDT NO APLICA PARA EL PRESENTE PROCESO POR NO CORRESPONDER A PRODUCTO REFRIGERADO; PERO ESTO NO EXIME QUE EL POSTOR ADJUDICADO, CUMPLA CON LAS CONDICIONES SANITARIAS DURANTE EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DEL DME ; A FIN DE GARANTIZAR EL MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD, INTEGRIDAD, ESTERILIDAD Y CONDICIONES ÓPTIMAS DE LOS MISMOS; ASI COMO EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE RECEPCIÓN DE MATERIALES EMITIDOS POR SALOG, PREVIO A LA ENTREGA EN LOS ALMACENES DEL HNASS Y LAS IPRES, NOTIFICADOS AL PROVEEDOR CON ANTELIDAD. SE ADJUNTA LINK DE REQUISITOS SALOG. LINK DEL MANUAL DE PROVEEDORES:
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/VIEW?USP=SHARE_LINK](https://drive.google.com/file/d/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/view?usp=share_link)
LINK DE DOCUMENTACION A ENVIAR
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/view?usp=sharing)
LINK DE LAS MASCARILLAS PARA EL INGRESO A SALOG
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1G3UYFWWCULNYV](https://drive.google.com/file/d/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/view?usp=sharing)

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	16:07:19

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Las Especificaciones Técnicas (págs. 27 y 66 de las Bases) establecen la obligación de la presentación del Anexo 06 ¿ Ficha Técnica del Producto. Teniendo en cuenta el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, que procedió a eliminar de oficio la presentación de dicho documento en la etapa de presentación de ofertas, disponiendo así que sea presentado recién para la firma del contrato por los fundamentos citados en dicho Pronunciamiento, observamos la presentación del Anexo 06 - Ficha Técnica del producto y solicitamos que, siguiendo el razonamiento de lo dispuesto por el OSCE, la presentación de dicho documento sea eliminada de la etapa de presentación de ofertas y sea requerida para la firma del contrato

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 4.2.1.e **Página:** 27

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, CONSIDERANDO QUE LAS FICHAS TECNICAS DE LOS DM ESPECIALIZADOS DE UROLOGIA Y GINECOLOGÍA SON HOMOLOGADOS POR IETSI Y/O LOCALES, NO APLICA LO SEÑALADO EN EL PRONUNCIAMIENTO N° 165; TODA VEZ QUE LA INSTITUCIÓN DEBE SALVAGUARDAR LA CALIDAD , INTEGRIDAD, SEGURIDAD Y FUNCIONALIDAD DEL DISPOSITIVO , EL MISMO QUE CORRESPONDE A CLASIFICACIÓN DE RIESGO ALTO (III Y IV), POR CORRESPONDER A USO INVASIVO HEMOSTATICO, DE REPARACIÓN, DE EXTRACCIÓN Y/U OTRO TRATAMIENTO QUIRUGICO DE LA ESPECIALIDAD ; POR LO QUE EL ANEXO 6 DEBE ADJUNTARSE EN LA ADMISIÓN Y NO EN LA FIRMA DEL CONTRATO. TAL DECISIÓN ESTA AMPARADA EN EL PEI 2020-2024, CUYO PILAR FUNDAMENTAL ES EL PACIENTE ASEGURADO, QUE DEBE ESTAR AL CENTRO DE TODAS LAS DECISIONES DE ESSALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	16:07:19

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Las Especificaciones Técnicas (págs. 28 y 65 de las Bases) establecen la obligación de la presentación del Anexo 05 ¿ Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima. Teniendo en cuenta el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, que procedió a eliminar de oficio la presentación de dicho documento en la etapa de presentación de ofertas, disponiendo así que sea presentado recién para la firma del contrato por los fundamentos citados en dicho Pronunciamiento, observamos la presentación del Anexo 05 ¿ Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima y solicitamos que, siguiendo el razonamiento de lo dispuesto por el OSCE, la presentación de dicho documento sea eliminada de la etapa de presentación de ofertas y sea requerida para la firma del contrato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Anexo 5 **Página:** 65

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERTVACION, LA DECLARACIÓN JURADA ES UN DOCUMENTO DE COMPROMISO, DONDE EL CONTRATISTA EN HONOR A LA VERDAD DECLARA QUE EL MATERIAL QUE ABASTECERA A LA INSTITUCIÓN EN CASO DE SER ADJUDICADO, CORRESPONDEN A LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA Y VIGENCIA OFERTADA; SIN COSTO ALGUNO NI TRAMITE BUROCRATICO; PERO QUE SU PRESENTACIÓN DA SEGURIDAD AL PACIENTE, AL USUARIO Y A LA INSTITUCIÓN; POR LO QUE LO SOLICITADO POR EL POSTOR NO APLICA, CONSIDERANDO QUE SON MATERIALES DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO ALTO (III Y IV) Y LA NEGATIVA DEL MISMO, PONDRÍA EN DUDA LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN EL MERCADO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	16:07:19

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

El numeral 3.1 del Capítulo III "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS" establece en los Requerimientos Técnicos Mínimos del Dispositivo Médico que parte de la metodología del análisis de la Presentación de Muestra será la ¿evaluación organoléptica¿ por parte del Comité de Selección para las muestras (pág. 28 de las Bases).

Al respecto, debemos observar esta metodológica de evaluación y solicitar su retiro de las Bases, toda vez que resulta contraria a lo dispuesto por el OSCE en su Pronunciamiento N° 269-2019/OSCE-DGR. En dicho pronunciamiento se determinó que ¿en virtud del Principio de Transparencia, debe tenerse presente que el método organoléptico (que incluye inspección visual) no resultaría válido para la evaluación de las muestras, debido a que resultaría subjetivo en la medida que están referidos [...] a la opinión de los calificadores, la misma que no puede ser calculada o medida de manera exacta u objetiva¿.

Complementariamente, se debe señalar que la previsión de esta metodología termina resultando innecesaria, toda vez que las Bases establecen la ¿evaluación de trazabilidad documentaria con la muestra¿ a través de la cual se analiza de forma objetiva la coherencia de la información presentada (Registros Sanitarios, Certificado de Análisis, etc.) y el cumplimiento con lo establecido en la normativa vigente.

En ese sentido, la metodología organoléptica no solo afecta el Principio de Transparencia de la contratación pública, sino también el de Eficacia y Eficiencia, y Libertad de Concurrencia, pues se están estipulando procedimientos no esenciales en la licitación. Así, solicitamos el retiro de la evaluación organoléptica de la Sección "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 4.2.1.h **Página:** 28

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

PRONUNCIAMIENTO N° 269-2019/OSCE-DGR Ley 30225 D.L. N° 1341 Art. 2) incisos a), c) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD INDICA QUE EL CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM) PERMITE MONITOREAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DEL DM DENTRO DEL SISTEMA DE SALUD Y ESTE CONTROL SE PUEDE DIVIDIR EN TRES GRANDES GRUPOS DE PRUEBAS: FÍSICAS, QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS. LAS PRUEBAS FÍSICAS ESTAN REFERIDAS AL ASPECTO O CARACTERÍSTICAS, TIPO DE MATERIAL, DIMENSIONES, EMPAQUE Y OTROS (ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO), PROPIEDADES MECÁNICAS (COMO RIGIDEZ, RESISTENCIA A LA TENSIÓN O TORSIÓN) Y FUNCIONALIDAD. BAJO ESE CONTEXTO ES IMPORTANTE VALIDAR FÍSICAMENTE EL DISPOSITIVO MÉDICO UROLOGICO Y GINECOLOGICO CONSIDERANDO QUE SON INVASIVOS Y PERTENECEN AL GRUPO DE DISPOSITIVOS DE CLASE III Y IV, DE MUY ALTO RIESGO; POR ENDE SUJETOS A CONTROLES ESPECIALES QUE GARANTICEN LA SEGURIDAD EN EL PACIENTE Y EVITE QUEJAS DE USUARIO Y/O EVENTOS ADVERSOS DURANTE SU USO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	16:07:19

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

El literal h ¿ Número de muestras solicitadas por cada producto¿ del numeral 4.2 "Documentos técnicos del Postor" de las Especificaciones Técnicas (pp. 28-29 de las Bases) establece que los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada por la entidad reguladora, que servirá para evaluación técnica por el área correspondiente. Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediato que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por: un envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato. Teniendo en cuenta los principios de Libertad de Concurrencia (deben evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias) y Equidad (deben guardar relación de equivalencia y real proporción con lo solicitado) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección exonerar la presentación de dicha muestra por tratarse de una exigencia altamente costosa.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 4.2.1.h **Página:** 28

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

PRONUNCIAMIENTO N° 269-2019/OSCE-DGR Ley 30225, Art. 2) incisos a), c) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, PARA EL PRESENTE PROCESO DE SELECCIÓN SE SOLICITA DE MANERA OBLIGATORIA COMO MINIMO 1 MUESTRA , INDEPENDIENTEMENTE DE LA PRESENTACIÓN , POR LO QUE LA SUPOSICIÓN DEL PROVEEDOR DE ENTREGAR MAS DE 1UN NO ES CORRECTA, LA MISMA QUE QUEDARA EN CUSTODIA DEL OEC PARA UNA EVENTUAL EVALUACIÓN EN CASO SE PRESENTE RECURSO DE APELACIÓN ; ESTO NO VA A GENERAR ALTO COSTO A LA EMPRESA OFERTANTE PORQUE NO SERA APERTURADO, POR EL CONTRARIO REFUERZAN LA PROPUESTA DE VALOR Y POSICIONAN LA MARCA TANTO DEL DISPOSITIVO COMO DEL FABRICANTE.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	16:07:19

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

El numeral 3.1 del Capítulo III "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS" establece en los Requerimientos Técnicos Mínimos del Dispositivo Médico que el postor deberá presentar una copia simple de la Metodología de Análisis (pág. 26 de las Bases).

Al respecto, debemos observar esta metodológica de análisis y solicitar su retiro de las Bases, toda vez que resulta contraria a lo dispuesto por el OSCE en su Pronunciamiento N° 269-2019/OSCE-DGR, en la cual se determinó que en el supuesto de que los documentos del método de análisis no hayan sido requeridos como parte de los documentos para la admisión de la oferta, no deberán ser presentados como parte de estas. Asimismo, deberá tenerse en cuenta que, de acuerdo a las Bases, el mismo se entenderá acreditado con la Declaración Jurada acerca de la conformidad de lo ofertado con lo requerido en la licitación (p. 28). Así, debemos observar esta metodológica de análisis y solicitar su retiro de las Bases, ya que no se le ha requerido como parte de los documentos para la admisión de la oferta siendo que, además, se trata de un documento confidencial del fabricante.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 4.2.1.d **Página:** 26

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

PRONUNCIAMIENTO N° 269-2019/OSCE-DGR Ley 30225 D.L. N° 1341 Art. 2) incisos a), c) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, CONSIDERANDO QUE LA FICHA TECNICA DEL DM LAPIZ PARA ELCTROCAUTERIO ES HOMOLOGADA POR IETSI, NO APLICA LO SEÑALADO EN EL PRONUNCIAMIENTO N° 165; TODA VEZ QUE LA INSTITUCIÓN DEBE SALVAGUARDAR LA CALIDAD , INTEGRIDAD, SEGURIDAD Y FUNCIONALIDAD DEL DISPOSITIVO , EL MISMO QUE CORRESPONDE A CLASIFICACIÓN DE RIESGO ALTO (III), POR CORRESPONDER A USO INVASIVO HEMOSTASICO; POR LO QUE EL ANEXO F DEBE ADJUNTARSE EN LA ADMISIÓN Y NO EN LA FIRMA DEL CONTRATO. TAL DECISIÓN ESTA AMPARADA EN EL PEI 2020-2024, CUYO PILAR FUNDAMENTAL ES EL PACIENTE ASEGURADO, QUE DEBE ESTAR AL CENTRO DE TODAS LAS DECISIONES DE ESSALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 16/01/2024

Hora de envío : 16:57:08

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

Sobre el Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) Según podemos apreciar en las Bases Administrativas, el objeto del proceso es la adquisición de material médico o dispositivos médicos.

Por lo expuesto, queremos presumir que se trata de un error en la solicitud del certificado por parte de la entidad, ya que el dispositivo médico o material médico convocado no amerita la aplicación del certificado antes mencionado debido que, solo es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como también de dispositivos médicos que, requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. En cumplimiento a lo establecido en la R.D. 833-2015/MINSA modificada por la Resolución Ministerial N° 1000-2016-MINSA.

Por ello se solicita se suprima o retire dicho requisito del Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), por ser un documento que carece de obligatoriedad en el objeto de la adquisición.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** b) **Página:** 24

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

Art. 2 LCE R.M. N° 1000-2016-MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE LA OBSERVACION EL CERTIFICADO DE BPDT NO APLICA PARA EL PRESENTE PROCESO POR NO CORRESPONDER A PRODUCTO REFRIGERADO; PERO ESTO NO EXIME QUE EL POSTOR ADJUDICADO, CUMPLA CON LAS CONDICIONES SANITARIAS DURANTE EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DEL DME ; A FIN DE GARANTIZAR EL MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD, INTEGRIDAD, ESTERILIDAD Y CONDICIONES ÓPTIMAS DE LOS MISMOS; ASI COMO EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE RECEPCIÓN DE MATERIALES EMITIDOS POR SALOG, PREVIO A LA ENTREGA EN LOS ALMACENES DEL HNASS Y LAS IPRES, NOTIFICADOS AL PROVEEDOR CON ANTELIDAD. SE ADJUNTA LINK DE REQUISITOS SALOG. LINK DEL MANUAL DE PROVEEDORES:

[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/VIEW?USP=SHARE_LINK](https://drive.google.com/file/d/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/view?usp=share_link)

LINK DE DOCUMENTACION A ENVIAR

[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/view?usp=sharing)

LINK DE LAS MASCARILLAS PARA EL INGRESO A SALOG

[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/view?usp=sharing)

"

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

"SE ACOGE LA OBSERVACION EL CERTIFICADO DE BPDT NO APLICA PARA EL PRESENTE PROCESO POR NO CORRESPONDER A PRODUCTO REFRIGERADO; PERO ESTO NO EXIME QUE EL POSTOR ADJUDICADO, CUMPLA CON LAS CONDICIONES SANITARIAS DURANTE EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DEL DME ; A FIN DE GARANTIZAR EL MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD, INTEGRIDAD, ESTERILIDAD Y CONDICIONES ÓPTIMAS DE LOS MISMOS; ASI COMO EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE RECEPCIÓN DE MATERIALES EMITIDOS POR SALOG, PREVIO A LA ENTREGA EN LOS ALMACENES DEL HNASS Y LAS IPRES, NOTIFICADOS AL PROVEEDOR CON ANTELIDAD. SE ADJUNTA LINK DE REQUISITOS SALOG. LINK DEL MANUAL DE PROVEEDORES:

[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/VIEW?USP=SHARE_LINK](https://drive.google.com/file/d/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/view?usp=share_link)

LINK DE DOCUMENTACION A ENVIAR

[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/view?usp=sharing)

LINK DE LAS MASCARILLAS PARA EL INGRESO A SALOG

[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/view?usp=sharing)

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:57:08

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En el literal e) Ficha Técnica del Producto en la 3era columna se menciona que: El postor debe indicar los folios que adjunta la documentación que sustente el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Solicitamos a la Entidad, mencionar cuál es la documentación con la que se sustentará el cumplimiento de las especificaciones técnicas, teniendo en cuenta que párrafos arriba se mencionan las Normas Técnicas Nacional e Internacionales y/o Propias de Calidad. Creemos que, se refiere cuando se haga mención a Normas Nacionales e Internacionales solo se deben mencionar por ser normas de transparencia y carácter publico, sin embargo, cuando se trate de Normas Propias del Fabricante si esta obligado a adjuntarlas. Es correcto lo mencionado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: e) Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTELA CONSULTA, SE PRECISA QUE DEBE REGIR LO SEÑALADO EN EL ANEXO 6, CON LAS CONSIDERACIONES EMITIDAS EN LA RESPUESTA 11 Y 12

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

SE ACOGE PARCIALMENTELA CONSULTA, SE PRECISA QUE DEBE REGIR LO SEÑALADO EN EL ANEXO 6, CON LAS CONSIDERACIONES EMITIDAS EN LA RESPUESTA 11 Y 12

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:57:08

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

En relación al literal h). Presentación de muestras solicitadas por cada producto; ¿Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra. Esto restringe la libre igualdad de trato puesto que las muestras contienen un costo elevado por ser productos especializados en neurología.

Se observa que, esto vulnera los principios que rigen las constataciones y lo establecido en las BASES ESTÁNDARES DEL OSCE DE LA LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES, según la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, aprobada mente mediante Resolución N° 013-2019-OSCE/PRE y sus modificatorias, siendo que el subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2 contenido en el Capítulo II de la sección específica indica que:

"¿Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente:

(i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;

(ii) la metodología que se utilizará;

(iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;

(iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras;

y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras¿". En ese sentido, se aprecia claramente en la presente convocatoria que no precisa la metodología a utilizar en su evaluación, únicamente menciona que realizarán trazabilidad documentaria, sin detallar qué método utilizará para tal fin.

Asimismo, tampoco mencionan los mecanismos o pruebas a las que serán sometidas dichas muestras, ni qué órgano será encargado de dicha evaluación. Considerando que, la inspección visual u organoléptica no es un método idóneo para esta evaluación.

Por lo que solicitamos al comité retire o suprima la presentación de muestras ya que su requerimiento no cumple con los parámetros establecidos en la normativa de las bases estándares aprobadas por el OSCE.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: h) Página: 28

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

Art. 2 LCE Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, aprobadamente mediante Resolución N° 013-2019-OSCE/PRE

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD INDICA QUE EL CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM) PERMITE MONITOREAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DEL DM DENTRO DEL SISTEMA DE SALUD Y ESTE CONTROL SE PUEDE DIVIDIR EN TRES GRANDES GRUPOS DE PRUEBAS: FÍSICAS, QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS. LAS PRUEBAS FÍSICAS ESTAN REFERIDAS AL ASPECTO O CARACTERÍSTICAS, TIPO DE MATERIAL, DIMENSIONES, EMPAQUE Y OTROS (ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO), PROPIEDADES MECÁNICAS (COMO RIGIDEZ, RESISTENCIA A LA TENSION O TORSIÓN) Y FUNCIONALIDAD. BAJO ESE CONTEXTO ES IMPORTANTE VALIDAR FISICAMENTE EL DISPOSITIVO MÉDICO UROLOGICO Y GINECOLOGICO CONSIDERANDO QUE SON INVASIVOS Y PERTENECEN AL GRUPO DE DISPOSITIVOS DE CLASE III Y IV, DE MUY ALTO RIESGO; POR ENDE SUJETOS A CONTROLES ESPECIALES QUE GARANTICEN LA SEGURIDAD EN EL PACIENTE Y EVITE QUEJAS DE USUARIO Y/O EVENTOS ADVERSOS DURANTE SU USO.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:57:08

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Solicitamos a la Entidad, aclarar y confirmar cuáles son los subtítulos de las Especificaciones Técnicas que se tomarán en cuenta para el llenado de la Ficha Técnica del Producto (Anexo N°06).

Teniendo en cuenta los subtítulos: Material, Características, Condición Biológica, Dimensión y De la Presentación (Características del Envase, Envase Inmediato y Envase Mediato). es decir ¿serian estos los subtítulos que deben acreditarse es correcto?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 2.1 **Página:** 60

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE LA CONSULTA, -COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO
MATERIAL
CARACTERÍSTICAS
-CONDICIÓN BIOLÓGICA
-DIMENSIONES
-DE LA PRESENTACIÓN
CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE
ENVASE INMEDIATO
ENVASE MEDIATO
LOGOTIPO
EMBALAJE
-ROTULADO
Y TODA LA DOCUMENTACIÓN SOLICITADA COMO REQUISITOS TÉCNICOS EN LA FICHA TÉCNICA LOCAL O HOMOLOGADA POR IETSI"

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

"SE ACOGE LA CONSULTA, -COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO
MATERIAL
CARACTERÍSTICAS
-CONDICIÓN BIOLÓGICA
-DIMENSIONES
-DE LA PRESENTACIÓN
CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE
ENVASE INMEDIATO
ENVASE MEDIATO
LOGOTIPO
EMBALAJE
-ROTULADO
Y TODA LA DOCUMENTACIÓN SOLICITADA COMO REQUISITOS TÉCNICOS EN LA FICHA TÉCNICA LOCAL O HOMOLOGADA POR IETSI"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:57:08

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Con respecto a la característica técnica del subtítulo CONDICIONES BIOLOGICAS: HIPOALERGENICO.

Con este ultimo termino HIPOALERGENICO, hace referencia que, el producto debe tener ensayos de irritación y sensibilización cutánea, ¿es correcto?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 61

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, ES CORRECTO Y DEBE ESTAR DETALLADO EN EL CERTIFICADO DE ANALISIS, EN EL QUE DEBE ESTAR SEÑALADO LOS ANALISIS REALIZADOS EN TODOS SUS COMPONENTES, LOS LIMITES Y LOS RESULTADOS OBTENIDOS PARA LA SENSIBILIZACIÓN ALERGICA.

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

SE ACOGE LA CONSULTA, ES CORRECTO Y DEBE ESTAR DETALLADO EN EL CERTIFICADO DE ANALISIS, EN EL QUE DEBE ESTAR SEÑALADO LOS ANALISIS REALIZADOS EN TODOS SUS COMPONENTES, LOS LIMITES Y LOS RESULTADOS OBTENIDOS PARA LA SENSIBILIZACIÓN ALERGICA.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:57:08

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En la experiencia del postor para el ítem 7 se consideran bienes similares o iguales a los siguiente: Pinza bipolar con cuchilla de corte de diámetro de 5mm por 28 a 33 cm de longitud, pinza bipolar de 5 mm x 30 - 40 cm, pinza bipolar para sellado de vasos de 5mm de diámetro con cuchilla de corte por 28 a 37 cm de longitud, pinza bipolar para sellado de vasos de 10 mm de diámetro con cuchilla de corte por 28 a 37 cm de longitud, pinza de agarre endoscópica de 5 mm x 30 a 40 cm, pinza de tracción endoscópica de 5 mm x 30 a 40 cm, pinza de tracción endoscópica de 5 mm x 30 a 40 cm, pinza de tracción endoscópica de 5mm x 42 a 50 cm, pinza de tracción endoscópica tipo alls de 5 mm x 30 cm, pinza disectora endoscópica de 5 mm x 30 - 40 cm y pinza disectora endoscópica tipo maryland de 5 mm x 30 - 40 cm.

Solicitamos a la entidad, que para el ítem 7 se considere bienes similares: Pinzas Bipolares en general y/o Tijeras coagulantes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 18 Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, POR TRATARSE DE TECNOLOGIAS Y FUNCIONALIDAD SIMILARES PARA DISECCIÓN, COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS

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

SE ACOGE LA CONSULTA, POR TRATARSE DE TECNOLOGIAS Y FUNCIONALIDAD SIMILARES PARA DISECCIÓN, COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:45:38

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

ITEM 1: Sling transobturatriz o kit para colocación de cabestrillo transobturatriz

Documentos Técnicos del postor

b)Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), de corresponder

Según Resolución Ministerial N°1000-2016-MINSA que modifica el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, este certificado es aplicable para Droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como Dispositivos QUE REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA.

Observación

Considerando que los dispositivos médicos solicitados no requieren de condiciones de temperatura especiales (refrigeración/congelación), al amparo del Art.2 de la Ley de Contrataciones con el Estado, se solicita al Comité de selección, suprimir la exigencia de este documento como documento obligatorio, puesto que este documento se solicita para productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 4.2 Página: 24

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

ART. 2 DE LA LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE LA OBSERVACION EL CERTIFICADO DE BPDT NO APLICA PARA EL PRESENTE PROCESO POR NO CORRESPONDER A PRODUCTO REFRIGERADO; PERO ESTO NO EXIME QUE EL POSTOR ADJUDICADO, CUMPLA CON LAS CONDICIONES SANITARIAS DURANTE EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DEL DME ; A FIN DE GARANTIZAR EL MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD, INTEGRIDAD, ESTERILIDAD Y CONDICIONES ÓPTIMAS DE LOS MISMOS; ASI COMO EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE RECEPCIÓN DE MATERIALES EMITIDOS POR SALOG, PREVIO A LA ENTREGA EN LOS ALMACENES DEL HNASS Y LAS IPRES, NOTIFICADOS AL PROVEEDOR CON ANTELIDAD. SE ADJUNTA LINK DE REQUISITOS SALOG.

LINK DEL MANUAL DE PROVEEDORES:
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/VIEW?USP=SHARE_LINK](https://drive.google.com/file/d/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/view?usp=share_link)

LINK DE DOCUMENTACION A ENVIAR
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/view?usp=sharing)

LINK DE LAS MASCARILLAS PARA EL INGRESO A SALOG
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/view?usp=sharing)

"

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

"SE ACOGE LA OBSERVACION EL CERTIFICADO DE BPDT NO APLICA PARA EL PRESENTE PROCESO POR NO CORRESPONDER A PRODUCTO REFRIGERADO; PERO ESTO NO EXIME QUE EL POSTOR ADJUDICADO, CUMPLA CON LAS CONDICIONES SANITARIAS DURANTE EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DEL DME ; A FIN DE GARANTIZAR EL MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD, INTEGRIDAD, ESTERILIDAD Y CONDICIONES ÓPTIMAS DE LOS MISMOS; ASI COMO EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE RECEPCIÓN DE MATERIALES EMITIDOS POR SALOG, PREVIO A LA ENTREGA EN LOS ALMACENES DEL HNASS Y LAS IPRES, NOTIFICADOS AL PROVEEDOR CON ANTELIDAD. SE ADJUNTA LINK DE REQUISITOS SALOG.

LINK DEL MANUAL DE PROVEEDORES:
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/VIEW?USP=SHARE_LINK](https://drive.google.com/file/d/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/view?usp=share_link)

LINK DE DOCUMENTACION A ENVIAR
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/view?usp=sharing)

LINK DE LAS MASCARILLAS PARA EL INGRESO A SALOG
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/view?usp=sharing)

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:45:38

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

ITEM 1 Sling transobturatriz o kit para colocación de cabestrillo transobturatriz

h)Presentación de muestra

****En caso de ser dispositivo estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización****

Según el Artículo 138.- REQUISITOS QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO DE LOS DISPOSITIVO MÉDICOS, del D.S N°029-2015-SA que modifica el Reglamento para el Registro, Control y vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios
El rotulado debe contener la siguiente información:

- a) Nombre del dispositivo médico
- b) Contenido del envase;
- c) SI CORRESPONDE, LA PALABRA ¿ESTÉRIL¿, INDICANDO MÉTODO O SIMBOLOGÍA.
- d) [¿]

En este reglamento indica que debe indicar el método o simbología correspondiente a la esterilización.
Por tanto, amparándonos en el principio de competencia del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado, solicitamos al Comité de Selección aceptar la presentación de la foto del empaque indicando la palabra estéril o el método de esterilización O SIMBOLOGÍA y/o suprimir este requerimiento para la evaluación.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: h Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

ART.2 DE LA LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL REQUERIMIENTO DICE A LA LETRA:" DEBEN CONSIGNAR LA PALABRA O SÍMBOLO QUE INDIQUEN ¿ESTÉRIL¿ Y DE ¿UN SOLO USO¿, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN EMPLEADO Y FECHA DE ESTERILIZACIÓN, "DE CORRESPONDER"; POR LO TANTO NO SE PUEDE SUPRIMIR Y MUCHO MENOS ACEPTAR UNA FOTO, ES NECESARIO VER FISICAMENTE EL PRODUCTO, YA QUE EL SLING TRANSOBTURATRIZ ES UN DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO, DE ALTO RIESGO , QUE REQUIERE CONOCIMIENTO DE TIPO Y FECHA DE ESTERILIZACIÓN PARA SEGURIDAD QUIRURGICA, CONSIDERANDO LOS POSIBLES EFECTOS DEL AGENTE ESTERILIZANTE AL CONTACTO CON EL PACIENTE Y/O EL NIVEL DE IMPREGNACIÓN DEL AGENTE EN EL DISPOSITIVO MEDICO.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:45:38

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

ITEM 1 Sling transobturatriz o kit para colocación de cabestrillo transobturatriz

Respecto del numeral 7 Control de calidad previo a la entrega se indica ¿El dispositivo médico puede estar sujeto a control de calidad previo a la entrega, en casos especiales, puntuales y justificables, en los que se requiera certificar que los dispositivos médicos son apropiados para el uso previsto aprobado en el Registro Sanitario¿. Solicitamos a la entidad aclarar si el requerimiento es de cumplimiento obligatorio para el presente proceso debido a que se indica solamente ¿puede estar sujeto¿. Asimismo, solicitamos se especifique si el control de calidad previo a la entrega es solo para la primera entrega o para las 06 entregas especificadas en las bases.

En el caso que la entidad determine que el requisito del numeral 7 Control de calidad previo a la entrega es de cumplimiento obligatorio. Consultamos a la entidad si es aplicable la exoneración del requisito ¿Control de calidad previo a la entrega¿ para nuestra representada por cuanto el producto que ofertamos, está exonerado de retención de contramuestras para análisis de control de calidad de acuerdo con el art 73° del D.S. N° 14-2011-SA y sus modificatorias debido a las siguientes razones técnicas: ser productos de Bajo volumen de importación, y que no pueden ser analizados en los laboratorios de la Red de Control de calidad de acuerdo a la publicación de la autoridad sanitaria-DIGEMID, Oficio N° 1112-2019-DIGEMID-DICER-UFCVP/MINSA.

¿Me dirijo a usted, en atención a los documentos de la referencia, mediante los cuales su representada solicita la exoneración para guardar contramuestras de algunos productos que su empresa comercializa.

Al respecto, se comunica que en relación al artículo 73° del D.S. N° 014-2011-SA y su modificatoria y teniendo en cuenta los motivos señalados por su empresa, se procede a la exoneración de mantener contramuestras, debido a las siguientes razones técnicas:

- ¿ Bajo volumen de importación.
 - ¿ Productos que no pueden ser analizados en los laboratorios de la Red de Control de Calidad
- Los productos exonerados se detallan a continuación:

[¿] A.M.I ANATOMIC PELVIC FLOOR REPAIR SYSTEM

[¿]HELICAL HANDLE

Asimismo queremos resaltar que a los resultados de control de calidad realizados por el centro de control de calidad le son aplicables el reglamento de dirimencias (Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM) en caso de resultados con no conformidad, lo cual implicaría que el centro de control de calidad solicite más unidades de muestras de las especificadas para cada lote.

3 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Reglamento de Dirimencias puede ser aplicado a los resultados de los análisis practicados a los productos farmacéuticos, productos galénicos, recursos terapéuticos naturales, productos dietéticos y edulcorantes, productos cosméticos y de higiene personal, productos sanitarios y de higiene doméstica, e insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, cuando el Centro Nacional de Control de Calidad o los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud, hubieran emitido resultados de análisis no conformes.

4 BASE LEGAL

- Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, y sus modificatorias.
- Directiva de Pesquisas de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobada por Resolución Ministerial N° 437-98-SA/DM.

5 DEFINICIONES

[¿]

5.3. Contramuestra legal: Porción finita de muestra queobra en poder del laboratorio que realizó el análisis, la cual es utilizada en el análisis dirimente.

5.4. Dirimencia. Proceso técnico efectuado como últi-ma instancia del procedimiento administrativo iniciado a pedido de parte, sea por el interesado o su representante legal, quien solicita a la autoridad competente la ejecución de un nuevo análisis por no estar de acuerdo con los resultados emitidos por el Centro Nacional de

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Control de Calidad o laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 7 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, EL CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA, COMO LO SEÑALA LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA SE REALIZARÁ EN CASOS ESPECIALES, PUNTUALES Y JUSTIFICABLES, POR ENDE ESTÁ SUPEDITADO A LA PRESENTACIÓN DE ALGÚN EVENTO ADVERSO DURANTE EL USO DEL DISPOSITIVO, SITUACIÓN QUE SE ESTA CALIFICADANDO COMO CASO JUSTIFICABLE QUE REQUIERE EL CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA SIGUIENTE ENTREGA PROGRAMADA. DE NO PRESENTARSE NINGUNA QUEJA, EVENTO O SITUACIÓN ADVERSA, TAL ESTUDIO NO SE EJECUTARÁ.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:45:38

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

ITEM 1 Sling transobturatriz o kit para colocación de cabestrillo transobturatriz

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/188,000.00 por la venta de bienes iguales o similares al objeto de convocatoria;

Se consideran bienes similares a los siguientes: Sling o dispositivos para incontinencia urinaria femenina en general

Al amparo del principio en el Artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado, Principio de Libertad de Concurrencia e Igualdad de trato y competencia, Solicitamos al Comité de Selección ampliar el presente requerimiento y aceptar la experiencia de postor por la venta Dispositivos médicos en general, ya que los productos solicitados se encuentran inmersos en este rubro.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 18 Literal: B Página: 41

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

ART. 2 DE LA LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA, SE REQUIERE QUE EL POSTOR CUENTE CON EXPERIENCIA EN LA VENTA Y POST VENTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESPECIALIDAD, LOS MISMOS QUE REQUIEREN DE APOYO TÉCNICO Y CAPACITACIÓN DE PARTE DEL PROVEEDOR.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:45:38

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

ITEM 1 Sling transobturatriz o kit para colocación de cabestrillo transobturatriz
h) PRESENTACION DE MUESTRA
De presentación obligatoria

Sobre el particular, se debe tener en cuenta que los principios de la contratación pública indican que las actuaciones dentro del procedimiento de selección deben estar orientadas a lograr una contratación eficiente que cubra las necesidades de la Entidad, evitando excesos de formalidades que afecten el procedimiento o la libre concurrencia de postores.
En ese sentido, considerando que el producto tiene un alto valor en el mercado, y que las bases estándar en el folio 29 indican lo siguiente: NOTA: En caso NO SE PRESENTE MUESTRAS, deberá adjuntar fotografías nítidas y con información legible de los envases (todas las caras) del producto ofertado a efectos de verificar [¿]
Solicitamos al comité de selección, confirmar que esta nota suprime la presentación obligatoria de la muestra solicitada en el literal h.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** III **Literal:** h **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

ART. 2 DE LA LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA, LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD INDICA QUE EL CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM) PERMITE MONITOREAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DEL DM DENTRO DEL SISTEMA DE SALUD Y ESTE CONTROL SE PUEDE DIVIDIR EN TRES GRANDES GRUPOS DE PRUEBAS: FÍSICAS, QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS. LAS PRUEBAS FÍSICAS ESTAN REFERIDAS AL ASPECTO O CARACTERÍSTICAS, TIPO DE MATERIAL, DIMENSIONES, EMPAQUE Y OTROS (ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO), PROPIEDADES MECÁNICAS (COMO RIGIDEZ, RESISTENCIA A LA TENSION O TORSION) Y FUNCIONALIDAD. BAJO ESE CONTEXTO ES IMPORTANTE VALIDAR FISICAMENTE EL DISPOSITIVO MÉDICO UROLOGICO Y GINECOLOGICO CONSIDERANDO QUE ES INVASIVO Y PERTENECEN AL GRUPO DE DISPOSITIVOS DE CLASE IV, DE MUY ALTO RIESGO; POR ENDE SUJETOS A CONTROLES ESPECIALES QUE GARANTICEN LA SEGURIDAD EN EL PACIENTE Y EVITE QUEJAS DE USUARIO Y/O EVENTOS ADVERSOS DURANTE SU USO COMO DAÑO VASCULAR Y PERFORACIÓN VESICAL. NO APLICA FOTOS BAJO NINGUN ASPECTO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:38

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

Observación:
EETT para los ITEM N° 3

1. El ureterorenoscopio flexible debe tener monitor procesador incorporado con capacidad de almacenamiento interno para grabar imágenes y videos, un puerto USB para descarga de imágenes y video , puerto HDMI para trasmisión de imagen a otro monitor de Grado Medico (Pantalla Dual)

Con el fin de permitir la pluralidad de postores, tal y como se establece en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones, e indica en sus literales: a. Libertad de Concurrencia, b. Igualdad de Trato, c. Transparencia y f. Eficacia y Eficiencia; es preciso que el Comité de Selección tenga a bien reconsiderar el monitor procesador del bien, y quede de la siguiente manera:

. El ureterorenoscopio flexible debe tener monitor procesador incorporado o video procesador adaptable a cualquier torre de grado médico o monitor independiente, este incluye: cable HDMI, DVI, VGA, USB y cable de tv. Cuenta con una entrada para una memoria microSD para almacenar y descargar imágenes y videos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 49

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

Art. 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

"NO SE ACOGE LA CONSIULTA, EL URETERORENOSCOPIO FLEXIBLE DEBE TENER MONITOR PROCESADOR INCORPORADO PARA GARANTIZAR LA NITIDEZ Y VISUALIZACIÓN DE LA MEJOR CALIDAD Y UNA NAVEGACIÓN RÁPIDA, SENCILLA, SEGURA Y ASEQUIBLE; TODA VEZ QUE UN MONITOR O VIDEO INCORPORADO A LA TORRE, NO GARANTIZA EL ACOPLE Y FUNCIONALIDAD ADECUADA, GENERANDO TIEMPO ADICIONAL EN EL INTRAOPERATORIO CON MAYOR EXPOSICIÓN DEL PACIENTE A LA SEDOANALGESIA.YA HUBO UNA EXPERIENCIA AL RESPECTO Y HUBO DIFICULTADES AL ACOPLE CON LA TORRE Y LA NITIDEZ VISUAL ESTUVO DISMINUIDA; NO SE GENERO COMPLICACIONES PORQUE SE ABORDO UN CALCULO DE TAMAÑO PROMEDIO."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:38

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

Observación:
EETT para el ITEM N° 3
SUB ITEM 2: FIBRA PARA EL SISTEMA LASER 365 MICRAS CONECTOR COLOR AZUL PARA EQUIPO LASER DE YAG HOLMIO (pág. 51)
SUB ITEM 3: FIBRA PARA EL SISTEMA LASER 273 MICRAS CONECTOR COLOR AZUL PARA EQUIPO LASER DE YAG HOLMIO (pág. 52)
SUB ITEM 4: FIBRA PARA EL SISTEMA LASER 940 MICRAS CONECTOR COLOR NARANJA PARA EQUIPO LASER DE YAG HOLMIO (pág. 53)

TIPO DE EMPAQUE:
Bolsa de polietileno de baja densidad y/o Bolsa de polietileno de baja densidad con apertura pelable y soporte interno que protege a la fibra laser de roturas y agrieta duras.
OBSERVACIÓN:
En aras de promover la pluralidad de postores; solicitamos respetuosamente, acepten ampliar las especificaciones técnicas del TIPO DE EMPAQUE de los ítems arriba mencionados, de acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario del producto por DIGEMID.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 51

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

Art. 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

" SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION, SE ACEPTA EL TIPO DE EMPAQUE DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ACUERDO A LO APROBADO EN EL REGISTRO SANITARIO POR DIGEMIDD, PARA EL PROVEEDOR OFERTANTE; CONSIDERANDO QUE LAS FIBRAS PARA EL SISTEMA LASER DEBEN SER COMPATIBLES CON EL LITOTRIPTOR LASER HOLMINUN EN CESIÓN DE USO

"

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

" SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION, SE ACEPTA EL TIPO DE EMPAQUE DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ACUERDO A LO APROBADO EN EL REGISTRO SANITARIO POR DIGEMIDD, PARA EL PROVEEDOR OFERTANTE; CONSIDERANDO QUE LAS FIBRAS PARA EL SISTEMA LASER DEBEN SER COMPATIBLES CON EL LITOTRIPTOR LASER HOLMINUN EN CESIÓN DE USO

"

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:38

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

Observación:
EETT para los ITEM N° 3

EQUIPO EN CESION EN USO

A03 POTENCIA PROMEDIO: 40 WATSS O MAYOR

OBSERVACIÓN:
En aras de promover la pluralidad de postores; solicitamos respetuosamente, acepten ampliar las especificaciones técnicas del POTENCIA PROMEDIO para el Equipo en Cesión en Uso desde 30 WATTS O MAYOR.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 54

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

Art. 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, A FIN DE GARANTIZAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE LITOTRIPCIA ES NECESARIO QUE LA POTENCIA SEA LA MAYOR POSIBLE, TODA VEZ QUE POTENCIAS MENORES COMO 30WATTS PUEDEN SER CAUSAL DE PROCEDIMIENTOS ADICIONALES POR FRAGMENTACIÓN INCOMPLETA DE LOS CALCULOS, GENERANDO MAYORES COSTOS A LA INSTITUCIÓN Y SOMETER AL PACIENTE A INCOMODIDAD, STRESS,INSATISFACCIÓN, QUEJAS Y A RIESGOS SANITARIOS .

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-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:38

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

Observación:
EETT para los ITEM N° 3

EQUIPO EN CESION EN USO

A09 FRECUENCIA DE PULSO: 3 HZ HASTA 53 HZ

OBSERVACIÓN:

Dado a determinar la potencia para romper un cálculo y teniendo una frecuencia mayor a 25 HZ, se tendría una energía menor que no superaría la energía lumbral, por cada pulso de laser lo cual no garantiza el adecuado tratamiento del cálculo, en ese sentido y en aras de promover la pluralidad de postores; solicitamos respetuosamente, acepten la FRECUENCIA DE PULSO DE 3 HZ HASTA 25 HZ O MAYOR.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 54

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

Art. 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, LA EFICACIA DEL PROCEDIMIENTO DE LITOTRIPCIA SE BASA EN TRES PARÁMETROS PRINCIPALES: LA ENERGÍA (MEDIDA EN JULIOS, J), LA FRECUENCIA (PULSOS POR SEGUNDO O HERTZ, HZ) Y DURACIÓN DEL PULSO (MICROSEGUNDOS) Y EL AJUSTE CORRECTO DE ESTOS PARÁMETROS ES FUNDAMENTAL DURANTE LA LITOTRIPCIA LASER , A FIN DE OBTENER EL EFECTO DESEADO QUE ES LA PULVERIZACIÓN DEL CALCULO DE MANERA RAPIDA Y EFICIENTE, Y EVITAR COMPLICACIONES COMO CALLE LITIASICA Y UROSEPSIS.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:38

Observación: Nro. 40

Consulta/Observación:

Observación:
EETT para los ITEM N° 3

EQUIPO EN CESION EN USO

A10 DIVERGENCIA DEL HAZ: 440 MRAD
OBSERVACIÓN:

El HAZ DE DIVERGENCIA es un indicador físico transparente al usuario de Urología, por lo tanto, no es de relevancia por lo que solicitamos sea retirado de las EETT.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 54

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

Art. 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

"NO SE ACOGE LA OBSERVACION, NO CORRESPONDE AL ESPECIALISTA EVALUAR LOS ASPECTOS TECNICOS DEL EQUIPO, SOLO LO CONCERNETE A LA OPERATIVIDAD DEL EQUIPO EN CESIÓN , EL MISMO QUE DEBE ESTAR ACORDE CON UN ALTO NIVEL DE RESOLUCIÓN TÉCNICA QUE GARANTICE CONFIABILIDAD Y CALIDAD DE LOS RESULTADOS, ASÍ COMO LA OPORTUNIDAD, EFICACIA Y EFICIENCIA DEL SERVICIO PRESTADO. "

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:38

Observación: Nro. 41

Consulta/Observación:

Observación:
EETT para el ITEM N° 5

MATERIAL:
ACERO INOXIDABLE CUBIERTA SILICONADA
CANASTILLA DE 4 ALAMBRES DE ACERO INOXIDABLE
OBSERVACIÓN:

En aras de promover la pluralidad de postores; solicitamos respetuosamente, acepten ampliar las especificaciones técnicas del MATERIAL del ítem arriba mencionado, a NITINOL toda vez que lo que se debe tener como prioridad es la funcionalidad y que el DISPOSITIVO MEDICO cumpla con la función solicitada.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 58

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

Art. 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, POR CORRESPONDER A FICHA TECNICA HOMOLOGADA POR EL INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN NO PUEDEN SER MODIFICADA POR LOS USUARIOS; SOLO POR IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:38

Observación: Nro. 42

Consulta/Observación:

Observación:
EETT para el ITEM N° 5

DIMENSIONES:

Longitud: 75 cm

OBSERVACIÓN:

En aras de promover la pluralidad de postores; solicitamos respetuosamente, acepten ampliar las especificaciones técnicas de la LONGITUD del ítem arriba mencionado, de 75 cm hasta 90 cm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 58

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

Art. 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, PARA ASEGURAR LA EFICACIA, PRECISIÓN Y BUEN DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO DE LITROTIPICIA, INFLUYE EL POSICIONAMIENTO Y ERGONOMIA DEL CIRUJANO, LO QUE TAMBIEN DETERMINA EL TIEMPO QUIRUGICO. DE OTRO LADO, POR CORRESPONDER A FICHA TECNICA HOMOLOGADA POR EL INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN NO PUEDEN SER MODIFICADA POR LOS USUARIOS; SOLO POR IETSI.

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-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:38

Observación: Nro. 43

Consulta/Observación:

Observación:
EETT para el ITEM N°6

MATERIAL:
DILATADORES DE POLIETILENO
OBSERVACIÓN:

En aras de promover la pluralidad de postores; solicitamos respetuosamente, acepten ampliar las especificaciones técnicas del MATERIAL del ítem arriba mencionado, a PVC toda vez que lo que se debe tener como prioridad es la funcionalidad y que el DISPOSITIVO MEDICO cumpla con la función solicitada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 59

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

Art. 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, EL SET DE DILATADOR AMPLATZ ES UN DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO, DE ALTO RIESGO , QUE REQUIERE QUE SEA FABRICADO CON MATERIAL DE ALTO GRADO MEDICO , QUE BRINDE SEGURIDAD QUIRURGICA, MINIMICE LOS POSIBLES EFECTOS ALERGENICOS Y REACCIONES ADVERSAS. SI CONSIDERAMOS QUE EL PVC PUEDE GENERAR SENSIBILIDAD E HIPERSENSIBILIDAD EN PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN, DEBIDO A SU PROCESO DE FABRICACIÓN. EL PVC ESTA RECOMENDADO ESPECIALMENTE PARA BOLSA SANGUINEAS, GUANTES Y OTROS DE USO EXTERNO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:38

Observación: Nro. 44

Consulta/Observación:

Observación:
RESPECTO A LA EXPERIENCIA DEL POSTOR QUE ESTABLECE EN LAS BASES: ITEM N°3.- Se puede apreciar que en la experiencia del postor se indica que se podrá acreditar dicha experiencia con la venta de bienes SIMILARES a los siguientes: Fibras para sistema laser de diversas medidas, otro set de Urología para procedimientos endourológicos, Ureterorenoscopia flexible.
Por lo expuesto, a fin de permitir una mayor participación de postores que cuenten con experiencia en el mercado, solicitamos al Comité de Selección ampliar el presente requerimiento, aceptar y modificar el objeto de Contrato de la experiencia de postor por la de Venta de: MATERIAL Y DISPOSITIVOS MEDICOS EN LA ESPECIALIDAD

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 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 LA OBSERVACION, SE REQUIERE QUE EL POSTOR CUENTE CON EXPERIENCIA EN LA VENTA Y POST VENTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESPECIALIDAD, LOS MISMOS QUE REQUIEREN DE APOYO TÉCNICO Y CAPACITACIÓN DE PARTE DEL PROVEEDOR.

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

SE ACOGE LA OBSERVACION, SE REQUIERE QUE EL POSTOR CUENTE CON EXPERIENCIA EN LA VENTA Y POST VENTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESPECIALIDAD, LOS MISMOS QUE REQUIEREN DE APOYO TÉCNICO Y CAPACITACIÓN DE PARTE DEL PROVEEDOR.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	22:16:26

Observación: Nro. 45

Consulta/Observación:

Las bases del procedimiento se elección estan solicitando el certificado de buenas prácticas de distribución.

Resulta que los productos materia de contratación no requieren el certificad de buenas prácticasde distribución y transporte al no requerir ser transportado a temperatura refrigerada temperatura congelada de conformidad a lo dispuesto en la RM 1000-2016-SA

Observamos las bases solicitando se suprima de todos los extremos de las bases el requisito del Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: b Página: 24

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

RM 1000-2016-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE LA OBSERVACION EL CERTIFICADO DE BPDT NO APLICA PARA EL PRESENTE PROCESO POR NO CORRESPONDER A PRODUCTO REFRIGERADO; PERO ESTO NO EXIME QUE EL POSTOR ADJUDICADO, CUMPLA CON LAS CONDICIONES SANITARIAS DURANTE EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DEL DME ; A FIN DE GARANTIZAR EL MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD, INTEGRIDAD, ESTERILIDAD Y CONDICIONES ÓPTIMAS DE LOS MISMOS; ASI COMO EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE RECEPCIÓN DE MATERIALES EMITIDOS POR SALOG, PREVIO A LA ENTREGA EN LOS ALMACENES DEL HNASS Y LAS IPRES, NOTIFICADOS AL PROVEEDOR CON ANTELIDAD. SE ADJUNTA LINK DE REQUISITOS SALOG. LINK DEL MANUAL DE PROVEEDORES:
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/VIEW?USP=SHARE_LINK](https://drive.google.com/file/d/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/view?usp=share_link)
LINK DE DOCUMENTACION A ENVIAR
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/view?usp=sharing)
LINK DE LAS MASCARILLAS PARA EL INGRESO A SALOG
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/view?usp=sharing)

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

"SE ACOGE LA OBSERVACION EL CERTIFICADO DE BPDT NO APLICA PARA EL PRESENTE PROCESO POR NO CORRESPONDER A PRODUCTO REFRIGERADO; PERO ESTO NO EXIME QUE EL POSTOR ADJUDICADO, CUMPLA CON LAS CONDICIONES SANITARIAS DURANTE EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DEL DME ; A FIN DE GARANTIZAR EL MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD, INTEGRIDAD, ESTERILIDAD Y CONDICIONES ÓPTIMAS DE LOS MISMOS; ASI COMO EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE RECEPCIÓN DE MATERIALES EMITIDOS POR SALOG, PREVIO A LA ENTREGA EN LOS ALMACENES DEL HNASS Y LAS IPRES, NOTIFICADOS AL PROVEEDOR CON ANTELIDAD. SE ADJUNTA LINK DE REQUISITOS SALOG. LINK DEL MANUAL DE PROVEEDORES:
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/VIEW?USP=SHARE_LINK](https://drive.google.com/file/d/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/view?usp=share_link)
LINK DE DOCUMENTACION A ENVIAR
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/view?usp=sharing)
LINK DE LAS MASCARILLAS PARA EL INGRESO A SALOG
[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/view?usp=sharing)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	22:16:26

Observación: Nro. 46

Consulta/Observación:

Solicita la preentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO de acuerdo al ANEXO N° 06; sin mbargo, en diversos pronunciamientos emitidos por el OSCE estos han sido suprimidos de la etapa de presentación de ofertas y solicitados en la etapa de firma de contrato.

Observamos las bases solicitando se suprima la ficha técnica como documento de presentación obligatoria y se solicite a la firma de contrato

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2.1 **Literal:** 2 **Página:** 27

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

Art 29 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, CONSIDERANDO QUE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD UROLOGÍA, GINECOLOGÍA SON DE USO INVASIVO , NO APLICA LO SEÑALADO EN EL PRONUNCIAMIENTO N° 165; TODA VEZ QUE LA INSTITUCIÓN DEBE SALVAGUARDAR LA CALIDAD , INTEGRIDAD, SEGURIDAD Y FUNCIONALIDAD DEL DISPOSITIVO , YA QUE CORRESPONDEN A CLASIFICACIÓN DE RIESGO ALTO III Y IV, ; POR ENDE EL ANEXO F DEBE ADJUNTARSE EN LA ADMISIÓN Y NO EN LA FIRMA DEL CONTRATO. TAL DECISIÓN ESTA AMPARADA EN EL PEI 2020-2024, CUYO PILAR FUNDAMENTAL ES EL PACIENTE ASEGURADO, QUE DEBE ESTAR AL CENTRO DE TODAS LAS DECISIONES DE ESSALUD. DE OTRO LADO LA INSTITUCIÓN TIENE IMPUGNACIÓN DEL PROCESO DE LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO PORQUE EL POSTOR GANADOR NO CUMPLIÓ CON REQUISITOS OBLIGATORIOS EN LA FIRMA DEL CONTRATO, SITUACIÓN QUE SE PUEDE DETECTAR Y EVITAR EN LA ETAPA DE ADMISIÓN.

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-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	22:16:26

Observación: Nro. 47

Consulta/Observación:
Solicitan la presentación del mnual de uso o inserto obligatorio para los productos clase III y IV y suscrito por el director técnica en caso la empresa sea establecimiento farmacéutico.

En este sentido no indican cual es la finalidad de presentar folleto o manual de instrucciones de uso o inserto dado que no se indica para que servira estos documentos o si es para acreditar el cumplimiento de alguna especificación técnica mínima requerida por ESSALUD, lo que sería contrario a lo establecido en el literal e).
De otro lado para los productos clase I y II no es obligatorio por lo que la no presentación no es causal de no admisión od escalificación.
OBSERVAMOS las basessolicitando que en caso se mantenga la presentación de folleteria o maual de instrucciones d euso o inserto se declare de forma clara y precisa si estos sirvan para acreditar alguna especificación técnica debiendo detallar que especificación técnica por cada ítem y en caso de los dispositivos clase I y II que la no presentación de estos no es causal de no admisión o descalificaci´n.
Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2.1 Literal: f Página: 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Art 29 del reglamento
Análisis respecto de la consulta u observación:
NO SE ACOGRE LA OBSERVACION, LOS POSTORES DEBEN PRESENTAR DE MANERA OBLIGATORIA LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS; EL MANUAL DE USO O INSERTO ES DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE III Y IV, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 124, 125, 126 Y 127 DEL D.S 016-2011 S.A Y MODIFICATORIAS VIGENTES; POR LO QUE SE ACLARA AL PROVEEDOR CONSULTANTE QUE LOS DM OBJETO DE LA CONVOCATORIA SON DE ALTO RIESGO Y DE USO INVASIVO; Y NO DE CLASE I Y II COMO SEÑALA DENTRO DE SU SUSTENTO DE PETICIÓN.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	22:16:26

Observación: Nro. 48

Consulta/Observación:

Solicitan la presentación de la declaración jurada de presentación del dispositivo médico u vigencia (ANEXO 5), sin embargo esta información contraviene y superpone a la establecida en el anexo N 3 declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas mínimas, por lo que observamos la presentación solicitando se suprima esta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2.1 **Literal:** g **Página:** 28

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

Art 29 del reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION, NO SE SUPRIMIRA EL ANEXO 5, PERO SE MODIFICARA EL TIPO DE DOCUMENTO A PRESENTAR , QUE SERA CAMBIADO A FORMATO DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO U VIGENCIA ; LO QUE DA SEGURIDAD AL PACIENTE, AL USUARIO Y A LA INSTITUCIÓN

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION, NO SE SUPRIMIRA EL ANEXO 5, PERO SE MODIFICARA EL TIPO DE DOCUMENTO A PRESENTAR , QUE SERA CAMBIADO A FORMATO DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO U VIGENCIA ; LO QUE DA SEGURIDAD AL PACIENTE, AL USUARIO Y A LA INSTITUCIÓN

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	22:16:26

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

En el dispositivo médico AGUJA DE BIPSIA PROSTATICA CON DISPARADOR AUTOMATICO MONOPTY, solicitan en característica lo siguiente:

- CANULA COAXIAL MARCADA CENTIMETRADA
- AGUJA DE BIOPSIA.....
- BOTON DE SEGURIDAD

Luego de revisar las bases tenemos a bienaclaren si la aguja tambien en coaxial y si aceptaran que sea con o sin boton de seguridad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: --- Literal: --- Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA, TECNICAMENTE Y FUNCIONALMENTE NO ES POSIBLE SUPRIMIR EL BOTON DE SEGURIDAD, YA QUE COMO EL MISMO TERMINO INDICA DA SEGURIDAD DURANTE EL DISPARO, SU AUSENCIA PODRIA CONLLEVAR A DISPAROS ACCIDENTALES CON LESIÓN DE ORGANOS Y VASOS CIRCUNDANTES.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-item 1 se indica:

1. UTERERORENOSCOPIO FLEXIBLE
- d) Utererorenoscopio flexible con iluminación fibra óptica y punta flexible de 65cm

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte ampliar la medida del Utererorenoscopio flexible con iluminación fibra óptica y punta flexible hasta 68cm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 3 Página: 49

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE DAR APERTURA AL MERCADO Y FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES, CONSIDERANDO QUE LA DIFERENCIA DE 3CM DEL TAMAÑO DE LA PUNTA FLEXIBLE NO ALTERA LA FUNCIONALIDAD. SE MODIFICARA LA FICHA QUEDANDO UTERERORENOSCOPIO FLEXIBLE CON ILUMINACIÓN FIBRA ÓPTICA Y PUNTA FLEXIBLE DE 65CM HASTA 68CM

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

SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE DAR APERTURA AL MERCADO Y FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES, CONSIDERANDO QUE LA DIFERENCIA DE 3CM DEL TAMAÑO DE LA PUNTA FLEXIBLE NO ALTERA LA FUNCIONALIDAD. SE MODIFICARA LA FICHA QUEDANDO UTERERORENOSCOPIO FLEXIBLE CON ILUMINACIÓN FIBRA ÓPTICA Y PUNTA FLEXIBLE DE 65CM HASTA 68CM

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 51
Consulta/Observación:
En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-item 1 se indica:

1. UTERERORENOSCOPIO FLEXIBLE
e) Canal de trabajo que permita el uso de guía hidrofílica, pinzas, cesta, y fibras de laser quirurgico:
- Direccion de vista : 90° a mas

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte ampliar la medida de la dirección de vista desde 85°en aire

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: item 3 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
"SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE DAR APERTURA AL MERCADO Y FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES, CONSIDERANDO QUE LA DIRECCIÓN DE VISTA DE 85° NO ALTERA LA FUNCIONALIDAD. SE MODIFICARA LA FICHA QUEDANDO DIRECCION DE VISTA : DE 85° A MAS"

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
"SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE DAR APERTURA AL MERCADO Y FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES, CONSIDERANDO QUE LA DIRECCIÓN DE VISTA DE 85° NO ALTERA LA FUNCIONALIDAD. SE MODIFICARA LA FICHA QUEDANDO DIRECCION DE VISTA : DE 85° A MAS"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-item 1 se indica:

1. UTERERORENOSCOPIO FLEXIBLE

e) Canal de trabajo que permita el uso de guía hidrofílica, pinzas, cesta, y fibras de laser quirurgico:
- línea de visión : 0°

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte tambien la descripción de: dirección de vista

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: item 3 Página: 49

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE DAR APERTURA AL MERCADO Y FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES, CONSIDERANDO QUE LA DIRECCIÓN DE VISTA DE 85° NO ALTERA LA FUNCIONALIDAD. SE MODIFICARA LA FICHA QUEDANDO DIRECCION DE VISTA : DE 85° A MAS"

"SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE DAR APERTURA AL MERCADO Y FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES, CONSIDERANDO QUE LA DIRECCIÓN DE VISTA DE 85° NO ALTERA LA FUNCIONALIDAD. SE MODIFICARA LA FICHA QUEDANDO DIRECCION DE VISTA : DE 85° A MAS"

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

"SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE DAR APERTURA AL MERCADO Y FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES, CONSIDERANDO QUE LA DIRECCIÓN DE VISTA DE 85° NO ALTERA LA FUNCIONALIDAD. SE MODIFICARA LA FICHA QUEDANDO DIRECCION DE VISTA : DE 85° A MAS"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-ítem 1 se indica:

1. UTERERORENOSCOPIO FLEXIBLE

e) Canal de trabajo que permita el uso de guía hidrofílica, pinzas, cesta, y fibras de laser quirurgico:
- longitud de trabajo : 65 cm

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte ampliar la medida de la longitud de trabajo de 65 cm a 68cm

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: EE.TT. Literal: ítem 3 Página: 49

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE LA CONSULTA, AL HABER DADO RESPUESTA FAVORABLE A LA LONGITUD DE LA PUNTA FLEXIBLE DE 65CM HASTA 68CM, PROCEDE LO SOLICITADO POR ELPROVEEDOR A FIN DE GARANTIZAR LA CONCORDANCIA DURANTE EL USO. SE MODIFICARA LA FICHA LONGITUD DE TRABAJO : DE 65 CM HASTA 68CM"

"SE ACOGE LA CONSULTA, AL HABER DADO RESPUESTA FAVORABLE A LA LONGITUD DE LA PUNTA FLEXIBLE DE 65CM HASTA 68CM, PROCEDE LO SOLICITADO POR ELPROVEEDOR A FIN DE GARANTIZAR LA CONCORDANCIA DURANTE EL USO. SE MODIFICARA LA FICHA LONGITUD DE TRABAJO : DE 65 CM HASTA 68CM"

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

"SE ACOGE LA CONSULTA, AL HABER DADO RESPUESTA FAVORABLE A LA LONGITUD DE LA PUNTA FLEXIBLE DE 65CM HASTA 68CM, PROCEDE LO SOLICITADO POR ELPROVEEDOR A FIN DE GARANTIZAR LA CONCORDANCIA DURANTE EL USO. SE MODIFICARA LA FICHA LONGITUD DE TRABAJO : DE 65 CM HASTA 68CM"

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-ítem 1 se indica:

1. UTERERORENOSCOPIO FLEXIBLE
- e) Canal de trabajo que permita el uso de guía hidrofílica, pinzas, cesta, y fibras de laser quirurgico:
- Profundidad de vision : 3-50mm

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte ampliar la medida de la profundidad de visión de 3.50mm a distancia óptica de trabajo de 2-50mm

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 3 Página: 49

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE DAR APERTURA AL MERCADO Y FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES, Y CONSIDERANDO QUE MAYOR DISTANCIA FOCAL (DISTANCIA DE TRABAJO) SE VERÁ UNA MAYOR PARTE DEL OBJETIVO DE LA ZONA QUIRURGICA. SE MODIFICARA LA FICHA TECNICA QUEDANDO PROFUNDIDAD DE VISION : 3-50MM O DISTANCIA ÓPTICA DE TRABAJO DE 2-50MM "

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

"SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE DAR APERTURA AL MERCADO Y FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES, Y CONSIDERANDO QUE MAYOR DISTANCIA FOCAL (DISTANCIA DE TRABAJO) SE VERÁ UNA MAYOR PARTE DEL OBJETIVO DE LA ZONA QUIRURGICA. SE MODIFICARA LA FICHA TECNICA QUEDANDO PROFUNDIDAD DE VISION : 3-50MM O DISTANCIA ÓPTICA DE TRABAJO DE 2-50MM "

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-ítem 1 se indica:

1. UTERERORENOSCOPIO FLEXIBLE

e) Canal de trabajo que permita el uso de guía hidrofílica, pinzas, cesta, y fibras de laser quirurgico:

- Iluminacion : Fibra optica

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte también la descripción de iluminación optica

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 3 Página: 49

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA, NO SE ENTIENDE LA CONSULTA, PORQUE SE SUPONE QUE LA ILUMINACIÓN ES MEDIANTE FIBRA OPTICA.

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-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-ítem 1 se indica:

1. UTERERORENOSCOPIO FLEXIBLE
e) Canal de trabajo que permita el uso de guía hidrofílica, pinzas, cesta, y fibras de laser quirurgico:
- máximo diámetro de la punta distal : 3.2mm

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte ampliar el máximo diámetro de la punta distal de: 3.2mm a 3.23mm aprox.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 3 Página: 49

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE LA CONSULTA, COMO LA DIFERENCIA MINIMA Y NO ALTERA LA FUNCIONALIDAD, SE MODIFICARÁ LA FICHA TÉCNICA MÁXIMO DIÁMETRO DE LA PUNTA DISTAL : 3.2MM A 3.23MM"

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

"SE ACOGE LA CONSULTA, COMO LA DIFERENCIA MINIMA Y NO ALTERA LA FUNCIONALIDAD, SE MODIFICARÁ LA FICHA TÉCNICA MÁXIMO DIÁMETRO DE LA PUNTA DISTAL : 3.2MM A 3.23MM"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-ítem 1 se indica:

1. UTERERORENOSCOPIO FLEXIBLE

e) Canal de trabajo que permita el uso de guía hidrofílica, pinzas, cesta, y fibras de laser quirurgico:
- ancho nominal del cable de insercion : Hasta 9.3 Fr

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte ampliar el ancho nominal del cable de insercion: Hasta 9.5 Fr (base)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 3 Página: 49

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE LA CONSULTA, COMO LA DIFERENCIA MINIMA Y NO ALTERA LA FUNCIONALIDAD, SE MODIFICARÁ LA FICHA TÉCNICA ANCHO NOMINAL DEL CABLE DE INSERION : HASTA 9.3 FR HASTA 9.5FR"

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

"SE ACOGE LA CONSULTA, COMO LA DIFERENCIA MINIMA Y NO ALTERA LA FUNCIONALIDAD, SE MODIFICARÁ LA FICHA TÉCNICA ANCHO NOMINAL DEL CABLE DE INSERION : HASTA 9.3 FR HASTA 9.5FR"

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 58

Consulta/Observación:
En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-ítem 1 se indica:

1. UTERERORENOSCOPIO FLEXIBLE
e) Canal de trabajo que permita el uso de guía hidrofílica, pinzas, cesta, y fibras de laser quirurgico:
- ancho nominal del cable de insercion : Hasta 9.3 Fr

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte también la descripción de anchura máxima de la parte insertable

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 3 Página: 49
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
n/a
Análisis respecto de la consulta u observación:
NO SE ACOGE LA CONSULTA, NO ESTA CLARA LA PREGUNTA Y NO SEÑALA LA MEDIDA DEL ANCHO NOMIMAL PROPUESTO

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-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:

En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-ítem 1 se indica:

1. UTERERORENOSCOPIO FLEXIBLE
e) Canal de trabajo que permita el uso de guía hidrofílica, pinzas, cesta, y fibras de laser quirurgico:
- ancho máximo de la punta distal : Hasta 9 Fr

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte también la medida del ancho nominal del cable de insercion: Hasta 7.7 Fr (cara distal)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 3 Página: 49

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA, EL DIAMETRO DE LA PUNTA DISTAL DEBE PERMITIR EL PASO DE LA FIBRA , GUÍAS, PINZAS Y CESTA Y ADEMAS PERMITIR EL DRENAJE CORRECTO DEL LIQUIDO DE IRRIGACIÓN, A DE EVITAR EL ,AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAPIELICA E INTRACALICIAL.

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-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 60

Consulta/Observación:

En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-ítem 1 se indica:

1. UTERERORENOSCOPIO FLEXIBLE
- e) Canal de trabajo que permita el uso de guía hidrofílica, pinzas, cesta, y fibras de laser quirurgico:
- ancho máximo de la punta distal : Hasta 9 Fr

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte también la descripción de anchura de la parte insertable

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 3 Página: 49

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA, NO ESTA CLARA LA PREGUNTA Y NO SEÑALA LA MEDIDA DEL ANCHO MAXIMO DE LA PUNTA DISTAL PROPUESTO

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 61

Consulta/Observación:

En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-ítem 1 se indica:

1. UTERERORENOSCOPIO FLEXIBLE

e) Canal de trabajo que permita el uso de guía hidrofílica, pinzas, cesta, y fibras de laser quirurgico:
- ancho máximo de la porción de insercion : 9.6 Fr

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte ampliar la medida del ancho máximo de la porción de insercion: Hasta 9.69 Fr

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 3 Página: 49

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE LA CONSULTA, COMO LA DIFERENCIA MINIMA Y NO ALTERA LA FUNCIONALIDAD, SE MODIFICARÁ LA FICHA TÉCNICA DEL ANCHO MÁXIMO DE LA PORCIÓN DE INSERION : 9.6 FR HASTA 9.69FR"

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

"SE ACOGE LA CONSULTA, COMO LA DIFERENCIA MINIMA Y NO ALTERA LA FUNCIONALIDAD, SE MODIFICARÁ LA FICHA TÉCNICA DEL ANCHO MÁXIMO DE LA PORCIÓN DE INSERION : 9.6 FR HASTA 9.69FR"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 62

Consulta/Observación:

En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-ítem 1 se indica:

El uterorenoscopio flexible debe tener monitor procesador incorporado con capacidad de almacenamiento interno para grabar imágenes y video, un puerto USB para descarga de imágenes y video, puerto HDMI para trasmision de imagenes a otro monitor de grado medico

Nuestra empresa comercializa este tipo de productos sin embargo el uterorenoscopio flexible que comercializamos no contiene capacidad de almacenamiento interno, si cuenta con un puerto USB para descarga de imágenes y vide y puerto DBI, no HDMI.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 3 Página: 49

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA, SE REQUIERE DE UN PROCESADO CON CALIDAD DE ALMACENAMIENTO Y PUERTO HDMI PARA MEJOR CALIDAD DE IMAGEN

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-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 63

Consulta/Observación:

En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-ítem 1 se indica:

TIPO DE ENVASE O EMPAQUE
-El producto tiene vigencia de 05 años desde su fabricación

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte ofertar el uterorenoscopio flexible con una vigencia de 02 años con carta de compromiso de canje

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

Sección: Especifico
Numeral: EE.TT.
Literal: ítem 3
Página: 50

n/a
Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, POR SER UN MATERIAL DE ALTA ROTACION, PERO CON EL COMPROMISO DE CARTA DE CANJE, EN CASO EL USO DEL DM SE VEA INTERRUMPIDO POR ALGUNA SITUACIÓN COYUNTURAL ; QUEDANDO FECHA DE VIGENCIA DE 24 MESES A MAS
SE ACOGE LA CONSULTA, POR SER UN MATERIAL DE ALTA ROTACION, PERO CON EL COMPROMISO DE CARTA DE CANJE, EN CASO EL USO DEL DM SE VEA INTERRUMPIDO POR ALGUNA SITUACIÓN COYUNTURAL ; QUEDANDO FECHA DE VIGENCIA DE 24 MESES A MAS

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE ACOGE LA CONSULTA, POR SER UN MATERIAL DE ALTA ROTACION, PERO CON EL COMPROMISO DE CARTA DE CANJE, EN CASO EL USO DEL DM SE VEA INTERRUMPIDO POR ALGUNA SITUACIÓN COYUNTURAL ; QUEDANDO FECHA DE VIGENCIA DE 24 MESES A MAS

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 64
Consulta/Observación:
En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-ítem 1 se indica:

DIMENSIONES
- Diámetro interno: 9.5 o 10 Fr

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial amplie el diámetro interno hasta 11 Fr

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 3 Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES Y CONSIDERANDO QUE 1FR ES LA TERCERA PARATE DE 1MM, NO GENERARIA DIFICULTAD PARA INGRESAR A LOS URETERES; QUEDANDO DIAMETRO INTERNO: 9.5 A 11 Fr

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES Y CONSIDERANDO QUE 1FR ES LA TERCERA PARATE DE 1MM, NO GENERARIA DIFICULTAD PARA INGRESAR A LOS URETERES; QUEDANDO DIAMETRO INTERNO: 9.5 A 11 Fr

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 65

Consulta/Observación:

En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-ítem 1 se indica:

DIMENSIONES

- Diámetro externo: 11.5 o 12 Fr

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial amplie el diámetro interno hasta 13 Fr

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 3 Página: 50

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTAA FIN DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES Y CONSIDERANDO QUE 1FR ES LA TERCERA PARATE DE 1MM, NO GENERARIA DIFICULTAD PARA INGRESAR A LOS URETERES, QUEDANDO DIAMETRO EXTERNO: 11.5 A 13 Fr

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

SE ACOGE LA CONSULTAA FIN DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES Y CONSIDERANDO QUE 1FR ES LA TERCERA PARATE DE 1MM, NO GENERARIA DIFICULTAD PARA INGRESAR A LOS URETERES, QUEDANDO DIAMETRO EXTERNO: 11.5 A 13 Fr

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 66

Consulta/Observación:
En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-ítem 1 se indica:

DIMENSIONES
- Largo: 36cm a 38cm o de 45cm a 46cm

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte un largo de 36 cm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 3 Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE LA CONSULTA, YA QUE LA MEDIDA DE 36CM ESTA DENTRO DEL PARAMETRO SOLICITADO.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE ACOGE LA CONSULTA, YA QUE LA MEDIDA DE 36CM ESTA DENTRO DEL PARAMETRO SOLICITADO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 67

Consulta/Observación:

En las EE.TT del ítem 3 ¿ sub-ítem 1 se indica:

DIMENSIONES

- Largo: 36cm a 38cm o de 45cm a 46cm

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte un largo de 36 cm

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 4 Página: 57

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, YA QUE LA MEDIDA DE 36CM ESTA DENTRO DEL PARAMETRO SOLICITADO.

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

SE ACOGE LA CONSULTA, YA QUE LA MEDIDA DE 36CM ESTA DENTRO DEL PARAMETRO SOLICITADO.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 68
Consulta/Observación:
En las EE.TT del ítem 6 se indica:

MATERIAL
- Dilatadores de Polietileno

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte también como material: Dilatadores de PTFE

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 6 Página: 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES Y CONSIDERANDO QUE EL PTF ES UNA SUSTANCIA ESTABLE QUE NO INTERACCIONA EN EL ORGANISMO Y NO PRODUCE TOXICIDAD

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES Y CONSIDERANDO QUE EL PTF ES UNA SUSTANCIA ESTABLE QUE NO INTERACCIONA EN EL ORGANISMO Y NO PRODUCE TOXICIDAD

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 69

Consulta/Observación:

En las EE.TT del ítem 6 se indica:

MATERIAL

- Fundas de teflon

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte también como material: Fundas de PTFE

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 6 Página: 59

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES Y CONSIDERANDO QUE EL PTF ES UNA SUSTANCIA ESTABLE QUE NO INTERACCIONA EN EL ORGANISMO Y NO PRODUCE TOXICIDAD

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

SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES Y CONSIDERANDO QUE EL PTF ES UNA SUSTANCIA ESTABLE QUE NO INTERACCIONA EN EL ORGANISMO Y NO PRODUCE TOXICIDAD

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:47:00

Consulta: Nro. 70

Consulta/Observación:

En las EE.TT del ítem 6 se indica:

DIMENSIONES

- Dilatadores de polietileno 6, 8 y 10 FR X 20 cm de long.

En aras de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial acepte también los siguientes tamaños: dilatadores de 8F a 30F (de 2 en 2, 12 dilatadores) x 35 cm de largo

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT. Literal: ítem 6 Página: 59

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES Y CONSIDERANDO QUE LONGITUD MAYOR NO AFECTA LA FUNCIONALIDAD DEL DISPOSITIVO, QUEDANDO DE 6 U 8 FR HASTA 30FR X 20CM DE LONGITUD HASTA 35CM.

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

SE ACOGE LA CONSULTA, A FIN DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES Y CONSIDERANDO QUE LONGITUD MAYOR NO AFECTA LA FUNCIONALIDAD DEL DISPOSITIVO, QUEDANDO DE 6 U 8 FR HASTA 30FR X 20CM DE LONGITUD HASTA 35CM.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:27:15

Consulta: Nro. 71

Consulta/Observación:

"En el punto 6 de las bases administrativas - ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: LOGOTIPO, se indican:

Logotipo

Los envases mediatos y/o inmediatos 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: Essalud (solo aplicable al envase mediatos)

Asimismo, se indica 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."

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 6 Literal: N/A Página: 31

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, POR TRATARSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS DE CONDICIÓN ESTÉRIL QUE NO DEBEN SER MANIPULADOS POR SU USO INVASIVO DE RIESGO III Y IV, SE ACEPTARÁ EL LOGOTIPO EN EL ENVASE MEDIATO.

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

SE ACOGE LA CONSULTA, POR TRATARSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS DE CONDICIÓN ESTÉRIL QUE NO DEBEN SER MANIPULADOS POR SU USO INVASIVO DE RIESGO III Y IV, SE ACEPTARÁ EL LOGOTIPO EN EL ENVASE MEDIATO.

SE ACOGE LA CONSULTA, POR TRATARSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS DE CONDICIÓN ESTÉRIL QUE NO DEBEN SER MANIPULADOS POR SU USO INVASIVO DE RIESGO III Y IV, SE ACEPTARÁ EL LOGOTIPO EN EL ENVASE MEDIATO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA QX DEL HNASS Y LAS IPRESS DE LA GSPNI-II DE LA RPS

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:38:39

Consulta: Nro. 72

Consulta/Observación:

"En el numeral 4.2.1. de las bases, literal f) Folletería o Manual de instrucciones de uso o inserto, se indica:
La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. el manual de instrucciones de uso o inserto debe estar en conformidad con el artículo 140° de DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.
solicitamos al comité de selección aceptar para el sustento de las Especificaciones Técnicas de producto, como otro tipo de documentos, también el Registro Sanitario, Certificado de Análisis e Informe Técnico o carta del fabricante con la finalidad de demostrar mejor el cumplimiento de las características solicitadas."

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2.1 Literal: f Página: 27

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, LOS POSTORES DEBEN PRESENTAR DE MANERA OBLIGATORIA LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS; PERO SI ALGUNO DE ELLOS QUIERE VALIDAR Y RATIFICAR LA CALIDAD DE SU PRODUCTO, PUEDE PRESENTAR COMO PLUS DOCUMENTARIO ADICIONAL A LA FOLLETERIA, LA CARTA DEL FABRICANTE, CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO.

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

SE ACOGE LA CONSULTA, LOS POSTORES DEBEN PRESENTAR DE MANERA OBLIGATORIA LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS; PERO SI ALGUNO DE ELLOS QUIERE VALIDAR Y RATIFICAR LA CALIDAD DE SU PRODUCTO, PUEDE PRESENTAR COMO PLUS DOCUMENTARIO ADICIONAL A LA FOLLETERIA, LA CARTA DEL FABRICANTE, CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO.