

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 12/07/2023

Hora de envío : 11:20:07

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

f) Folletería/Manual de Instrucciones de uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el Manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N°016-2011-SA sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

Como se menciona también en: 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria, 2.2.1.1 Documentos para admisión de la oferta e) Documentación adicional que el postor debe presentar¿. (La presente documentación deberá acreditar las características, medidas y material de cada ítem).

Ya que no todas las especificaciones técnicas, las cuales se solicita sustentar o acreditar la Entidad, se encuentran en los documentos señalados en dichos literales, solicitamos amablemente al comité de selección aceptar para el sustento de las Especificaciones Técnicas de producto, no solo la Folletería, Manual de instrucciones de Uso o Inserto, sino también Registro Sanitario, Certificado de Análisis, Informe Técnico, Carta de Fabricante, todo eso con el propósito de demostrar mejor el cumplimiento de las características solicitadas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 8 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme al Pronunciamiento N°510-2023/OSCE-DGR del presente procedimiento de selección, se modifica conforme a las Bases integradas definitivas como el proceso primigenio

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

Se modifica:

Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o certificado de análisis y/o informe técnico y/o carta del fabricante y/o catálogo. Conforme lo dispuesto en el inciso f) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección. (La presente documentación deberá acreditar las características, medidas, y material de cada ítem).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	12/07/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	11:20:07

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

c) Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de análisis) del dispositivo.

¿¿

Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis el cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internara en caso de ser adjudicado.

De lo publicado en las bases se entiende que: el lote del certificado de análisis que obraría en el expediente debe ser el mismo que el postor se internara en caso de ser adjudicado.

Sin embargo, el cronograma establece 12 entregas, y probablemente no siempre se puede contar con el mismo lote para estas entregas, más aún que las bases exigen contar con 18 meses de vigencia de producto, por lo que solicitamos amablemente al comité considerar para la evaluación el certificado o protocolo de análisis del lote con el que postor cuenta actualmente, y en el caso de ser adjudicado, permitir, en la primera u otras entregas, otro lote, diferente al señalado en la etapa de presentación de ofertas, teniendo que en cada entrega actualizar el certificado o protocolo de análisis correspondiente al lote a ingresar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 8 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que el certificado de análisis que se presentará en la etapa de presentación de ofertas debe señalar el lote del producto que internará o que tenga a disposición, pero si de ser el caso, se deba ingresar más de un lote durante el periodo de ejecución del contrato, se deberá presentar el certificado de análisis del lote el cual se ingresa.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	12/07/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	11:20:07

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

c) Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) del dispositivo.

¿¿

Cuando se haga mención a Protocolo Análisis se refiere a Certificado de Análisis el cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internara en caso de ser adjudicado.

Consultamos lo siguiente: En caso de ser adjudicado, el postor internara el producto que figura en el Certificado de Análisis presentado en el expediente, pero no necesariamente el lote a internar debe corresponder al del Certificado de Análisis que figura en los folios del expediente.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 8 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que el certificado de análisis que se presentará en la etapa de presentación de ofertas debe señalar el lote del producto que internará o que tenga a disposición, pero si de ser el caso, se deba ingresar más de un lote durante el periodo de ejecución del contrato, se deberá presentar el certificado de análisis del lote el cual se ingresa.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	12/07/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	11:20:07

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

1. DENOMINACION TECNICA: INTRODUTOR PERCUTANEO RADIAL
4. CODIGO SAP 20102825 INTRODUTOR PERCUTANEO RADIAL DE 6 FR
- CARACTERISTICAS TECNICAS
- CARACTERISTICAS:
- ...

o La aguja de acceso tipo bránula de 18 o 20 gauge.

La bránula es el tubo delgado y flexible, posicionado sobre la aguja de acero inoxidable, por lo que debe tener el gauge mayor que la aguja, y es el que se queda instalado en la vena o arteria al retirar la aguja al momento de canalizarlos. En este orden de ideas, si la bránula es de 18 Ga - la aguja es de 20 Ga, si la bránula es de 20 Ga, corresponde a la aguja de 22 Ga.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 2 Literal: FICHA TÉCN Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que las características técnicas se encuentran señaladas en las especificaciones técnica del producto, las cuales deben de cumplirse conforme lo señalado en las presentes bases, por lo que no se acoge la consulta.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	12/07/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	11:20:07

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

1. DENOMINACION TECNICA: INTRODUTOR PERCUTANEO RADIAL
4. CODIGO SAP 20102825 INTRODUTOR PERCUTANEO RADIAL DE 6 FR
- CARACTERISTICAS TECNICAS
- CARACTERISTICAS:
- ...

o La aguja de acceso tipo bránula de 18 o 20 gauge

La bránula es el tubo delgado y flexible, posicionado sobre la aguja de acero inoxidable, por lo que debe tener el gauge mayor que la aguja, y es el que se queda instalado en la vena o arteria al retirar la aguja al momento de canalizarlos. En este orden de ideas, si la bránula es de 18 Ga - la aguja es de 20 Ga, si la bránula es de 20 Ga, corresponde a la aguja de 22 Ga.

Algunos fabricantes, tanto en su catálogo como en la etiqueta del producto, Introdutor Radial, especifican solamente el tamaño de la aguja introductora (22Ga), además de contar con codificación internacional de color, rosado en este caso.

¿Se consulta al comité, se aceptaría el INTRODUTOR PERCUTANEO RADIAL DE 6 FR con la aguja introductora (aguja de acceso) de 22 Ga ya que la bránula cumpliría con ser de 20 Ga?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 2 Literal: FICHA TÉCN Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que las características técnicas se encuentran señaladas en las especificaciones técnica del producto, las cuales deben de cumplirse conforme lo señalado en las presentes bases, por lo que no se acoge la consulta.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:42:20

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

*En el punto ¿2.Stent¿ se solicita ¿tubular metálica¿, solicitamos al comité se sirvan aceptar nuestro stent de un solo diámetro proximal y distal, que al tener una gran fuerza radial no necesita un cuerpo tubular, ya que nuestro stent se adapta fácilmente al diámetro del vaso proximal y distal.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 68

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que las características técnicas se encuentran señaladas en las especificaciones técnica del producto, las cuales deben de cumplirse conforme lo señalado en las presentes bases, por lo que no se acoge la consulta.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:42:20

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

*En el punto ¿10.Dimensiones¿ se solicita que sea ¿Compatible con catéter guía (7Fr)¿, solicitamos al comité se sirvan aceptar nuestro stent compatible con catéter guía de 8Fr o con vaina larga de 6Fr (mayor a 2.2mm o 0.086 pulgadas).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 68

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que las características técnicas se encuentran señaladas en las especificaciones técnica del producto, las cuales deben de cumplirse conforme lo señalado en las presentes bases, por lo que no se acoge la consulta.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:06:27

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

ITEM N° 1 INTRODCUTOR PERCUTANEO RADIAL DE 6 FRENCH

CARACTERISTICAS:

- CON PUNTA DISTAL DE LA MINI BLANDA, FLEXIBLE Y ALTAMENTE HIDROFILICA

CONSULTA:

SOLICITAMOS AL COMITE ORGANIZADOR NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRA MINI GUÍA DE NITINOL CONSIDERANDO QUE ESTA DENTRO DE LAS BASES DEL ITEM DE MATERIALES (EL CUAL ESPECIFICA QUE PUEDE SER DE NITINOL O PLÁSTICO HIDROFÍLICO), LO QUE HACE QUE AMBAS CARACTERÍSTICAS SEAN DE PUNTA BLANDA, FLEXIBLE Y VERSÁTIL EN SU FUNCIONABILIDAD.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que las características técnicas se encuentran señaladas en las especificaciones técnica del producto, las cuales deben de cumplirse conforme lo señalado en las presentes bases, por lo que no se acoge la consulta.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:06:27

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

ITEM N° 1 INTRODUCTOR PERCUTANEO RADIAL DE 6 FRENCH
CARACTERISTICAS:
- CON PUNTA DISTAL DE LA MINI GUIA, FLEXIBLE Y ALTAMENTE HIDROFILICA.

CONSULTA:
SE SOLICITA AL COMITÉ ORGANIZADOR NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRA AGUJA DE 22 G, YA QUE AL SER PROCEDIMIENTOS RADIALES OTORGA MAYOR FINEZA Y AYUDA A GARANTIZAR UNA INSERCIÓN FACIL Y SUAVE, SIN COMPROMETER Y/O AFECTAR EL RESTO DEL PROCEDIMIENTO.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que las características técnicas se encuentran señaladas en las especificaciones técnica del producto, las cuales deben de cumplirse conforme lo señalado en las presentes bases, por lo que no se acoge la consulta.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:08:47

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el ITEM N° 2 ¿ INTRODUTOR TRANSEPTAL (MULLINS) 8FR. DE 67 CM DE LONG. Se menciona una longitud de trabajo: 67cm. Solicitamos a la entidad si ¿aceptarían la longitud de trabajo de 62cm?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que se acepta lo solicitado

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

Se añade: Dimensiones: d1 Longitud: 62cm y/o 67cm

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:08:47

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el ITEM N° 3 ¿ INTRODUTOR VASCULAR DIRECCIONABLE MEDIANO. En otros factores de evaluación, en una observación interna para el ítem 3, Solicitamos a la entidad si de presentar Vizigo tendríamos 10 puntos más a favor, como factor de evaluación. CONFIRMAR

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: I Página: 92

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que el introductor vascular direccionable mediano, se solicita que este se pueda visualizar en el sistema de navegación electromagnética, de verificarse y cumplir con la mejora requerida, se otorgará la puntuación adicional

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:21:59

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

ITEM 4 20104337-KIT DESCARTABLE DE OXIGENACION POR MEMBRANA EXTRACORPOREA-ECMO

9. VIGENCIA MÍNIMA: La vigencia mínima para el dispositivo deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fechas de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

Consulta:

Nuestro producto es fabricado con una vida útil de 01 año, sin embargo, por el tiempo de importación llegan a nuestro país con entre 8 y 10 meses. A fin de contar con stock disponible para atender emergencia por lo que, a la fecha nuestros productos cuentan con 6 meses de vigencia. Por lo que solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte nuestros dispositivos con la vigencia indicada (6 meses), los cuales podrán ser cambiados en caso no sean usados hasta la fecha de vencimiento, adjuntaremos la correspondiente carta de canje.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 9 Página: 25

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que para el caso señalado se aplica la excepción señalada en el sub numeral 9.2 del numeral 9, Vigencia mínima del producto del capítulo III Requerimiento.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:21:59

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO

FOLIO 76

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Prótesis valvular aórtica percutánea

2. ACCESORIOS

2.1 Catéter balón no complaciente del catéter: de tereftalato de polietileno (PET)

Solicitamos al Comité de Selección amparados en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado a) Principio de libertad de concurrencia y e) competencia acepten catéter balón no complaciente de Elastómero Termoplástico (TPE).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.1 Página: 76

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

Art. 2 de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que dicha ficha técnica es homologada, por lo cual se rige por el procedimiento establecido en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el cual establece que el IETSI es el responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, y que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo antes expuesto no se acepta la consulta.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:21:59

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO
FOLIO 76
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
Prótesis valvular aórtica percutánea
9. DIMENSIONES

Diámetro de la Prótesis: 21mm,23mm,25mm,26mm,27mm,29mm y 31mm.
En nuestro caso las medidas de Prótesis valvular aortica percutánea a presentar son: 23mm, 25mm, 27mm y 29mm cubriendo así anillos desde 19mm hasta 27mm, amparados en el Principio de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato y Competencia, establecidos en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones con el Estado, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte nuestras medidas que a su vez han sido aceptadas en requerimientos de la misma Entidad- Incor en 43 y 78 unidades.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 76

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

ART. 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que dicha ficha técnica es homologada, por lo cual se rige por el procedimiento establecido en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el cual establece que el IETSI es el responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, y que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo antes expuesto no se acepta la consulta.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:11:22

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las bases administrativas página 76 en las especificaciones técnicas para el ítem 8 Prótesis Valvular Aórtica Percutánea, en la sección 2,1 Catéter Balón de Predilatación compuesto por: Catéter balón no complaciente del catéter; de tereftalato de polietileno (PET), de acuerdo a ello se entiende que este material es TERMOPLASTICO. Solicitamos respetuosamente al comité de selección amparados del principio de libertad de concurrencia y competencia acepten el Catéter balón no complaciente de Elastómero Termoplastico (TPE) Numed.

Acápites de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** Ficha Técnica **Literal:** 7 **Página:** 76

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que dicha ficha técnica es homologada, por lo cual se rige por el procedimiento establecido en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el cual establece que el IETSI es el responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, y que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo antes expuesto no se acoge la observación.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 13/07/2023

Hora de envío : 18:11:22

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

En las bases administrativas página 76 en las especificaciones técnicas para el ítem N° 8 Prótesis Valvular Aórtica Percutánea, en la sección Características Técnicas, 9. Diámetro de la Prótesis: 21mm, 23mm, 25mm, 26mm, 27mm, 29mm y 31mm.

Debido a que los diseños de estos dispositivos para las diferentes marcas que se comercializan, no cubren anillos nativos con perímetro entre 56,5mm hasta 94,2mm. Solicitamos respetuosamente al comité de selección, aclarar si se aceptarían rangos inferiores que no cubran la necesidad de los diámetros de las prótesis solicitadas en las especificaciones técnicas.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: Ficha Técnica Literal: 7 **Página:** 76

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que dicha ficha técnica es homologada, por lo cual se rige por el procedimiento establecido en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el cual establece que el IETSI es el responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, y que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo antes expuesto no se acoge la observación.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 13/07/2023

Hora de envío : 18:11:22

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las bases administrativas página 76 en las especificaciones técnicas para el ítem N° 8 Prótesis Valvular Aórtica Percutánea, en la sección Características Técnicas, 9. Dimensiones, Diámetro de Prótesis: 21mm, 23mm, 25mm, 26mm, 27mm, 29mm y 31mm.

En nuestro caso las medidas de Prótesis valvular aórtica percutánea a presentar son: 23mm, 26mm, 29mm y 34mm cubriendo así anillos nativos desde 18mm hasta 30mm., amparados bajo el principio de libertad de concurrencia y competencia solicitamos respetuosamente al comité de selección acepte nuestras medidas indicadas.

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** Ficha Técn **Literal:** 7 **Página:** 76

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que dicha ficha técnica es homologada, por lo cual se rige por el procedimiento establecido en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el cual establece que el IETSI es el responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, y que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo antes expuesto no se acoge la observación.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:11:22

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las bases administrativas solicitan una vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a doce (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad Adquiriente.

Nuestras prótesis valvular aortica percutánea son fabricadas con una vigencia de 12 meses, sin embargo, por el tiempo de importación llegan a nuestro país con 9 meses de vigencia. A ello, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte nuestros dispositivos con el debido sustento de vigencia de fabricación y carta de compromiso al canje.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 9 **Literal:** 9.1 **Página:** 25

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que para el caso señalado se aplica la excepción señalada en el sub numeral 9.2 del numeral 9, Vigencia mínima del prodcto del capítulo III Requerimiento.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:11:22

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En las bases administrativas se indica Numeral 10 de la presentación LOGOTIPO

Donde dice: " El envase mediato y/o inmediato (en caso que le producto solo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro. Solicitamos respetuosamente al Comite considerar este requerimiento solo para el envase mediato, ya que realizarlo en el envase inmediato significa un riesgo en la integridad y esterilización de los materiales.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: Ficha Técn Literal: 10 Página: 76

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que para el caso del numeral 10 - Envase y condiciones de almacenamiento, se podrá consignar el rotulado de la siguiente manera: - "Essalud - Seguro Social de Salud - "Prohibida su venta" y la nomenclatura del procedimiento en el envase mediato de cada producto a entregar en los almacenes de la institución.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:42:59

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el numeral 9 - 9.1 de las bases, vigencia mínimo del producto: se indica que la vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la entidad adquirente.

Al respecto, comentamos que nuestras prótesis valvular aortica percutánea cuentan con una vigencia de 12 meses, el cual rige a partir de su fecha de fabricación, sin embargo, por el tiempo que demora la importación llegan a nuestro país aproximadamente con una vigencia mayor a 09 meses; motivo por el cual, solicitamos respetuosamente al Comité de selección acepte nuestros dispositivos con el debido sustento de vigencia de fabricación y con la presentación de una carta de compromiso de canje, en caso que el producto no sea utilizado antes de su fecha de vencimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: 9.1 Página: 25

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que para el caso señalado se aplica la excepción señalada en el sub numeral 9.2 del numeral 9, Vigencia mínima del prodcto del capítulo III Requerimiento.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:42:59

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En las especificación Técnica del item N° 8, numeral 2. Accesorios - 2.1 Cateter balón de predilatación, solicitan: "Catéter balón de predilatación no complaciente de tereflato de polietileno (PET)", entendiendo que este material es TERMOPLASTICO y su funcion es realizar una correcta predilatación del anillo aórtico y teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, solicitamos respetuosamente al comité acepte el "Catéter balón de predilatación no complaciente de tereflato de polietileno (PET) o de POLIAMIDA" ya que los balones de Poliamida no perjudican de ninguna manera el procedimiento y brindan la misma función y desempeño que los balones de PET

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 2 Literal: N/A Página: 78

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que dicha ficha técnica es homologada, por lo cual se rige por el procedimiento establecido en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el cual establece que el IETSI es el responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, y que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo antes expuesto no se acoge la observación.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código : 20604661740

Fecha de envío : 13/07/2023

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

Hora de envío : 18:42:59

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En la especificación Técnica del ítem N° 8, numeral 9. Dimensiones: solicitan Diametro de la protesis: 21mm, 23mm, 25mm, 26mm, 27mm, 29mm y 31mm.

Teniendo en cuenta que cada empresa que comercializa este tipo de producto maneja sus propias medidas tomando en consideración los diámetros de los anillos valvulares nativos. Como es el caso de nuestra empresa que comercializa dicha válvula en tres medidas diferentes (S, M, L) con rangos de diámetro de anillo que oscilan entre 21mm y 27 mm, los cuales cubren la mayoría de diámetros ,nativos de la población del país por lo que, amparados en el artículo 2 de la LCAE - Principio de Libertad de concurrencia y competencia, solicitamos respetuosamente al Comité de selección acepte diámetro de anillo nativo de 21mm \pm 0.5 mm al 27mm \pm 0.5mm y opcional los diámetros 29mm y 31 mm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** ANEXO 2 **Literal:** N/A **Página:** 78

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que dicha ficha técnica es homologada, por lo cual se rige por el procedimiento establecido en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el cual establece que el IETSI es el responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, y que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo antes expuesto no se acoge la observación.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:42:59

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En la especificación técnica del ítem N° 8, numeral 2. Accesorios: se solicita entregar de forma obligatoria un balón de pre-dilatación por cada una de las prótesis valvulares licitadas. En este contexto el balón está diseñado para dilatar la válvula nativa y comúnmente se denomina balón de valvuloplastia.

En tal sentido, es preciso señalar que en el Perú solo existe una casa fabricante de Prótesis Valvulares Aórticas Percutánea que a su vez fabrica dicho Balón de Valvuloplastia, el cual es representado por un solo distribuidor; adicionalmente encontramos otras empresas distribuidoras que comercializan productos de distintas casas comerciales; por consiguiente tal como está determinada la especificación técnica actual, solo se permitiría la participación de aquellos postores (distribuidores) que comercializan productos de distintas casas comerciales, dejando de lado a los fabricantes directos que ofrecemos productos de alta calidad e innovación, garantía post venta a largo plazo y un respaldo regional del implante.

De mismo modo, es preciso indicar que en el país solo hay 2 postores (distribuidores) que cumplen con este requerimiento y que además pueden reservarse el derecho de venta de los balones a otras casas comerciales.

Por las razones antes mencionadas y en el amparo del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado solicitamos al comité especial consideren el balón de valvuloplastia como opcional, con la finalidad de fomentar la libre participación y concurrencia de posibles postores (casas fabricantes).

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ANEXO 2 Literal: N/A Página: 78

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que dicha ficha técnica es homologada, por lo cual se rige por el procedimiento establecido en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el cual establece que el IETSI es el responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, y que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo antes expuesto no se acoge la observación.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:42:59

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En el numeral 10 de las bases administrativas - ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: LOGOTIPO, se indica que: 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: Especifico Numeral: 10 Literal: N/A Página: 26

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que para el caso del numeral 10 - Envase y condiciones de almacenamiento, se podrá consignar el rotulado de la siguiente manera: - "Essalud - Seguro Social de Salud - "Prohibida su venta" y la nomenclatura del procedimiento en el envase mediatos de cada producto a entregar en los almacenes de la institución.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:42:59

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En las EETT de las bases del ítem N° 5 - Marcapaso definitivo bicameral, la característica del volumen oscila entre 8 a 12.5 cc. En tal sentido, solicitamos ampliar la EETT respecto a volumen a 15.8cc considerando la importancia de la longevidad del dispositivo que tiene la duración de más de 14 años de batería y es un valor agregado para el paciente; potencialmente generará un ahorro en costo para la institución ya que recurrirán a un menor cambio de generadores. En consecuencia, solicitamos se amplíe la EETT para una mayor concurrencia de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 2 Literal: N/A Página: 53

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que dicha ficha técnica es homologada, por lo cual se rige por el procedimiento establecido en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el cual establece que el IETSI es el responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, y que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo antes expuesto no se acoge la observación.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:42:59

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En las EETT de las bases del ítem N° 6 - Marcapaso definitivo Unicameral la característica del volumen oscila entre 8 a 10 cc. En tal sentido, solicitamos ampliar la EETT respecto a volumen a 13.2cc considerando la importancia de la longevidad del dispositivo que tiene la duración de más de 10 años de batería y es un valor agregado para el paciente; potencialmente generará un ahorro en costo para la institución ya que recurrirán a un menor cambio de generadores. En consecuencia, solicitamos se amplíe la EETT para una mayor concurrencia de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 2 Literal: N/A Página: 60

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que dicha ficha técnica es homologada, por lo cual se rige por el procedimiento establecido en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el cual establece que el IETSI es el responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, y que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo antes expuesto no se acoge la observación.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:42:59

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En el numeral 9 - 9.1 de las bases administrativas, señalan que la vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la entidad adquirente. Asimismo, se indica que excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores siempre que estas no sean menores al 60% del tiempo de vida útil especificado el producto y declarado por el fabricante. par ello se debera adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. Solicitamos al comite de seleccion tenga a bien aceptar productos con vigencia a partir de 12 meses para los items 5 y 6, debido que los generadores de marcapaso Boston se fabrica con una vigencia de 18 meses a partir del producto terminado y su distribucion desde el pais de origen hacia nuestro país, representa un tiempo importante de traslado. Sustentamos este echo con carta declaratoria de la vida util de los productos ofertados y aprobados por la Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas (DIGEMID) en el registro sanitario y carta declaratoria de original del Fabricante. Asimismo, como se dice en el párrafo citado, la presentación de la carta de compromiso, asegurará el abastecimiento del bien sin afectación del stock planificado para el presente proceso de compra.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: 9.1 Página: 25

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que para el caso señalado se aplica la excepción señalada en el sub numeral 9.2 del numeral 9, Vigencia mínima del prodcuto del capítulo III Requerimiento.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:42:59

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

ANEXO 2 ¿ FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO, ITEM N° 5: En amparo al principio de f) Eficacia y Eficiencia y g) Vigencia Tecnológica, del artículo 2 de la Ley de contrataciones solicitamos al comité de selección, incluya como parte de las especificaciones técnicas del item 5 la longevidad del dispositivo mayor a 14 años, para obtener una repercusión positiva en las condiciones de vida de los asegurados y realizar el mejor uso de los recursos públicos de manera eficiente y eficaz del proceso, puesto que se obtendría una menor tasa de recambios, lo cual influye en tasa de infección, costos de hospitalización, costos de medicamentos, costos de uso de sala y costos de staff médico.

En ese sentido, y para que exista una pluralidad de postores con nuevas y mejores tecnologías en el Ítem 5, solicitamos, se considere nuestra consulta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 2 Literal: N/A Página: 53

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que dicha ficha técnica es homologada, por lo cual se rige por el procedimiento establecido en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el cual establece que el IETSI es el responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, y que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo antes expuesto no se acoge la observación.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:42:59

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

ANEXO N° 03 ¿ REQUISITOS DE CALIFICACION, B) Experiencia del postor se indica:
¿El postor debe contar con una experiencia en la especialidad según el siguiente detalle:
Para el ítem 5: Un monto facturado acumulado equivalente a S/ 1,900,000.00 (UN MILLON QUINIENTOS MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria
Para el ítem 9: Un monto facturado acumulado equivalente a S/ 2,700,000.00 (DOS MILLONES SETECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria.
Acreditación: La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones. Por lo que se advierte que el rango de facturación solicitado como experiencia en esta oportunidad es desproporcionado, relegando a pequeñas y medianas empresas que cumplirían adecuadamente con las especificaciones técnicas y con la normativa vigente, considerando adicionalmente que el valor referencial no se debe a la envergadura del bien requerido, sino a la sumatoria de todas las unidades a entregar durante el año que dure el contrato.
CONSULTA Por lo antes expuesto, solicitamos de su gentil gestión para que se modifique lo exigido en la EXPERIENCIA DEL POSTOR para el ITEM 5 y 9. Debido a la situación coyuntural de la crisis económica y política que viene azotando a nuestro país, solicitamos amablemente al comité de selección se nos pueda aceptar como experiencia del postor la suma de S/1,000,000.00 para cada ítem, en aras de fomentar y cooperar a la REACTIVACIÓN ECONOMICA iniciativa emitida por el Ministerio de Economía Y finanzas para el crecimiento de la economía peruana, con el fin de establecer la libertad de concurrencia y competencia establecido en nuestro ordenamiento jurídico de la Ley de Contrataciones del Estado. Considerando que, los factores de evaluación deben sujetarse a criterios de razonabilidad y proporcionalidad, además de estar amparados y estar acordes al Principio de Trato Justo e Igualitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 3 Literal: N/A Página: 80

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta lo solicitado, a fin de ampliar la participación de postores.

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

Se modifica: la experiencia de postor para el ítem 5 y 8 es de S/700,000.00 (Setecientos Mil con 00/100 Soles)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	20:36:24

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

1. En las bases se señala en Material ¿el introductor y el dilatador son de polipropileno o polietileno o similar de grado médico, con recubrimiento altamente hidrofílico¿. Se aceptará ¿el introductor de FEP y el dilatador de policarbonato o similar de grado médico, con o sin recubrimiento altamente hidrofílico¿

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: -- Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que las características técnicas se encuentran señaladas en las especificaciones técnica del producto, las cuales deben de cumplirse conforme lo señalado en las presentes bases, por lo que no se acoge la consulta.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	20:36:24

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

2. En las bases se señala en Características ¿El introductor y el dilatador deben ser altamente hidrofílicos y presentar una transición atraumática y radiopaca¿, se aceptará ¿El introductor y el dilatador pueden o no ser altamente hidrofílicos y presentar una transición atraumática y radiopaca¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: -- Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que las características técnicas se encuentran señaladas en las especificaciones técnica del producto, las cuales deben de cumplirse conforme lo señalado en las presentes bases, por lo que no se acoge la consulta.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20600049357	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	HOSPAL MEDICA PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - HOSPAL MEDICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:40:12

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En el numeral y página de referencia ESPECÍFICAMENTE EN EL ITEM 9 describen:

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO: La vigencia mínima del material médico, deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la entidad adquirente. Cabe señalar que el periodo de vencimiento de 18 meses aplica también para los componentes del ítem, los cuales se encuentran detallados en las especificaciones técnicas.

CONSULTA: Dada la alta tecnología de los productos, la vigencia promedio desde su fabricación y esterilización es de 18 meses, sin embargo con el proceso de importación estos productos están llegando al territorio nacional con un promedio de vigencia de 12-15 meses.

Con respecto a la esterilidad del producto y tomando en consideración lo antes expuesto, solicitamos al comité de y área usuaria aceptar una vigencia mínima de 12 meses al momento de entrega del bien en su almacenes anexando una carta de compromiso de canje por reposición de fecha de vencimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ESP. TECN Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que para el caso señalado se aplica la excepción señalada en el sub numeral 9.2 del numeral 9, Vigencia mínima del prodcto del capítulo III Requerimiento.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20600049357	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	HOSPAL MEDICA PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - HOSPAL MEDICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:40:12

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En el numeral y página de referencia específicamente en el Ítem 10 Envase condiciones de Almacenamiento. Describen:

LOGOTIPO

Los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro.

consignar la frase " ESTADO PERUANO"
Nombre de la Entidad ESSALUD
Consignar la frase " PROHIBIDA SU VENTA"
Nomeclatura del proceso de selección

CONSULTA: Tomando en consideración que los bienes materia de la convocatoria vienen en cajas con sellos de seguridad y garantía de fábrica, solicitamos al comité y área usuaria considerar el grabado con impresión injet de la información solicitada únicamente en el envase MEDIATO de cada producto.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: ESP. TECN Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que para el caso del numeral 10 - Envase y condiciones de almacenamiento, se podrá consignar el rotulado de la siguiente manera: - "Essalud - Seguro Social de Salud - "Prohibida su venta" y la nomenclatura del procedimiento en e envase mediato de cada producto a entregar en los almacenes de la institución.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:26:45

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Con respecto al plazo de entrega, se puede dilucidar que está programado para la primera entrega hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Es preciso indicar al comité que su entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razonabilidad con la entrega. Solicitamos que se indique taxativamente que el plazo de entrega pueda ser de las siguientes opciones: Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente suscrito el contrato, dentro de dicho plazo se realizará la notificación de la orden de compra.

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:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta lo solicitado

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

Se modifica plazo de entrega: Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato o de la notificación de la orden de compra

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 13/07/2023

Nombre o Razón social : CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA

Hora de envío : 23:26:45

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En el literal f). Se solicita original o copia simple de la folletería/manual de instrucciones de uso.....

Solicitamos al comité precisar con exactitud si se deben presentar los dos documentos o solo uno de ellos

- Folletería.

- Manual de instrucciones de uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: II

Literal: f)

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que se solicita folletería y/o manual de instrucciones de uso o inserto.

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

no corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:26:45

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En el segundo párrafo se señala que debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las normas nacionales e internacionales o propias.

Sin embargo en otro extremo de las bases, específicamente en el formato N° 3, se precisa lo siguiente: ACREDITACION MEDIANTE CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS, CATALOGO Y/O FOLLETERIA (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA) Solicitamos aclarar esta ambigüedad, creemos que solo se debe sustentar el formato 3, con las normas internacionales, nacionales y/o propias del fabricante.

En todo caso señalar como será la forma de acreditación de cada subtítulo: Característica, material, dimensiones y medidas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: e) Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que la información consignada en el Formato N°3 (Ficha técnica del producto) debe ser acreditable y congruente con los documentos técnicos requeridos en las presentes bases.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:26:45

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

Se puede dilucidar dentro del numeral 9, vigencia mínima del producto. En el párrafo del numeral 9.2, de manera excepcional se solicita el formato 1, siempre y cuando algún producto al ingreso del almacén NO cumpla con la vigencia mínima solicitada de 18 meses. Se indica que se requerirá para el perfeccionamiento del contrato. Este formato 1 por canje de vencimiento, NO APLICA para los postores que oferten productos con vigencia iguales o mayores a 18 meses en concordancia a la literalidad de las bases y la vigencia mínima solicitada, este argumento ya fue materia de un recurso de apelación, resuelto por el tribunal de contrataciones del estado, por el mismo caso: RESOLUCION 1859-2022-TCE-S1 (fecha 27/06/2022).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 9.2 Página: 25

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

RESOLUCION 1859-2022-TCE-S1 (fecha 27/06/2022).

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que se acoge parcialmente su consulta, asimismo, se indica que deberá presentar la documentación solicitada siempre que se cumpla la excepción señalada en el sub numeral 9.2 del numeral 9, vigencia mínima del producto del capítulo III del requerimiento.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:26:45

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

En el Formato 3 se menciona que la Ficha Técnica solo aplica para las Características, Material, Dimensiones y Medidas. ACLARAR Y CONFIRMAR si sustentara solo esos subtítulos (Características, Material y Dimensiones) de las Especificaciones Técnicas de la pág. 33 a la 82. También queremos señalar que la entidad ha omitido el subtítulo ¿Condiciones Biológicas? Muy importante para el llenado de la ficha técnica, para poder determinar la metodología de análisis a emplear.

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: III Literal: Formato 3 Página: 85

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme al Pronunciamiento N°510-2023/OSCE-DGR del presente procedimiento de selección, se modifica conforme a las Bases integradas deifinitivas como el proceso primigéneo.

"Se aclara que referente a la consulta u observación N° 38 y 39 en el campo LIMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES DE CRITERIO DE ACEPTABILIDAD, se deberá indicar si CUMPLE o NO CUMPLE; en cuanto al campo NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD, se deberá indicar la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante, si es a Normas Técnicas Internacionales de Calidad u Otras Normas Técnicas, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una copia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica, en cambio cuando se trate de metodología propia del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:26:45

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

En el formato N° 3 - FICHA TECNICA se indica que: Las especificaciones técnicas, su acreditación mediante certificado de análisis y/o metodología de análisis y/o catalogo y/o folletería (indicando la norma utilizada). Sobre este último término: "indicando la norma utilizada", se refiere a que, esto solo aplicara en el caso los postores acrediten con metodología de análisis las especificaciones. Es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: III Literal: Formato 3 Página: 85

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme al Pronunciamiento N°510-2023/OSCE-DGR del presente procedimiento de selección, se modifica conforme a las Bases integradas definitivas como el proceso primigéneo.

"Se aclara que referente a la consulta u observación N° 38 y 39 en el campo LIMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES DE CRITERIO DE ACEPTABILIDAD, se deberá indicar si CUMPLE o NO CUMPLE; en cuanto al campo NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD, se deberá indicar la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante, si es a Normas Técnicas Internacionales de Calidad u Otras Normas Técnicas, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una copia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica, en cambio cuando se trate de metodología propia del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:26:45

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

En el segundo párrafo se señala que debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las normas nacionales e internacionales o propias. Sin embargo en otro extremo de las bases, específicamente en el formato N° 3 (Pág. 85), se señala que, ACREDITACION MEDIANTE CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS, CATALOGO Y/O FOLLETERIA (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA) Solicitamos aclarar esta ambigüedad, creemos que solo se debe sustentar el formato 3, con las normas internacionales, nacionales y/o propias del fabricante. En todo caso señalar como será la forma de acreditación de cada subtítulo: Característica, material, dimensiones y medidas.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: III Literal: Formato 3 Página: 85

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme al Pronunciamiento N°510-2023/OSCE-DGR del presente procedimiento de selección, se modifica conforme a las Bases integradas definitivas como el proceso primigéneo

Se aclara que referente a la consulta u observación N° 40 en el campo LIMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES DE CRITERIO DE ACEPTABILIDAD, se deberá indicar si CUMPLE o NO CUMPLE; en cuanto al campo NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACION PARA CONTROL DE CALIDAD, se deberá indicar la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante, si es a Normas Técnicas Internacionales de Calidad u Otras Normas Técnicas, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una copia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica, en cambio cuando se trate de metodología propia del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:34:11

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

Pagina 76 de las bases.

ÍTEM 8: En la ficha técnica de dispositivo médico, Componentes y materiales del dispositivo en el sub numeral 2- Accesorios, solicitan: Catéter balón no complaciente del catéter: de tereflalato de polietileno (PET) dentro de los accesorios de la prótesis valvular aortica percutánea.

Entendiendo que este material es un polímero TERMOPLASTICO de grado medico, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección, amparados del principio de libertad de concurrencia y competencia, acepten nuestro catéter balón no complaciente de VESTAMID® Care ML21, que tambien es un polímero termoplástico de grado medico al igual que el PET solicitado. VESTAMID® Care ML21 cumple con las clasificaciones de llama ISO 10993, USP 88, USP Clase VI y UL 94. Asimismo, se podría presentar un informe del fabricante donde se sustente que el VESTAMID® Care ML21 es un material similar o mejor al solicitado, con el fin de cumplir la finalidad de la Entidad.

Asimismo, en reiteradas solicitudes similares han sido aceptadas en previas licitaciones públicas, citando como precedente vinculante la LP-SM-2-2021-ESSALUD-INCOR-1 / LP-SM-18-2022-ESSALUD-INCOR-1 (Consulta 1, 8, 13) donde decisiones adoptadas con anterioridad por distintas Entidades Públicas resulta una herramienta importante para la consecución de los diferentes fines públicos.

Asimismo, solicitamos al comité de selección que se permita al postor adjuntar un informe del fabricante donde se indica que el VESTAMID® Care ML21 es un material similar o mejor. En aras de cumplir con las bases y finalidad de la Entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 76

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que dicha ficha técnica es homologada, por lo cual se rige por el procedimiento establecido en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el cual establece que el IETSI es el responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, y que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo antes expuesto no se acoge la consulta.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:34:11

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

ÍTEM 8: En la ficha técnica de dispositivo médico, Componentes y materiales del dispositivo (página 75 de las bases), solicitan que el componente ¿Estructura metálica Expandible de la Válvula (Anillo) sea de MATERIAL... Soporte metálico en aleación de cromo cobalto y/o nitinol y velos de pericardio¿.

Solicitamos respetuosamente al Comité de Selección, amparados en el principio de libertad de concurrencia y competencia, acepten nuestra Estructura metálica Expandible de la Válvula (Anillo) sea de material cromo, cobalto y/o níquel y/o Nitinol; ya que el nitinol es una aleación derivada del Níquel y Titanio, el cual esta compuesto por aproximadamente 55% de Níquel y 45% de Titanio. En nuestro caso particular esta aleación, se debe a que, nuestra Prótesis Valvular aortica percutánea es una Válvula aórtica balón expandible, por lo que tiene mayor fuerza radial. Estos materiales son biocompatibles, esteril, atóxico, hipoalergenico, apirogeno, no trombogénico y altamente resistentes.

Es de conocimiento Público que las especificaciones técnicas fueron elaboradas cuando en el mercado peruano solo competían las válvulas auto expandibles, que por su naturaleza propia tienden a ser de diferente material al de las válvulas balón expandible, lo que hace que en la actualidad se vea comprometido el principio de libertad de concurrencia, competencia y vigencia tecnológica que rige a la presente licitación Pública.

Toda vez que las entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debido a que al existir COMPETENCIA los postores que participan en distintos procedimientos de selección tienen los incentivos para esforzarse en obtener la preferencia del consumidor (Entidad) a través de una mayor oferta de bienes y servicios, de mejor calidad y/o a menores precios.

teniendo en cuenta que cumplimos con los requisitos previstos en las bases para ser participantes aptos, es importante mencionar que nuestro dispositivo médico cuenta con certificación CE, Registro sanitario vigente, y estudios clínicos que avalan su eficacia y eficiencia. Documentación que será anexada para su consideración.

Esta consulta se fundamenta en la necesidad de promover la libertad de concurrencia estipulado en el artículo 2 inciso A de la Ley de Contrataciones del Estado, y a su vez va asociada a las características intrínsecas del dispositivo médico ofertado, sin interferir en el objeto principal de la licitación, sin afectar los principios que rigen la ley de contrataciones del estado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 75

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que dicha ficha técnica es homologada, por lo cual se rige por el procedimiento establecido en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el cual establece que el IETSI es el responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, y que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo antes expuesto no se acoge la observación.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:34:11

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

ÍTEM 8: En la ficha técnica de dispositivo médico pagina 76 de las bases, en el numeral 9 solicitan: Diámetro de la Prótesis: 21 mm, 23 mm, 25 mm, 26 mm, 27 mm, 29 mm y 31 mm

Debido a que las marcas comercializamos diferentes diámetros de las prótesis, nosotros presentaremos los siguientes diámetros: 23mm, 26mm, 29mm, adicionalmente tenemos disponible los diámetros 20mm, 21.5mm, 24.5mm, 27.5mm, 30.5mm y 32mm

Solicitamos al Comité de Selección, basados en amparo del Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia, se sirva aceptar nuestros diámetros adicionales. Lo que permite cubrir anillos nativos desde diámetros 18mm hasta diámetros de 31mm siendo este un diferencial positivo y mejora en la oferta del bien convocado.

Con el objetivo de reafirmar nuestra consulta citamos la OPINION N° 144-2016/DTN.

¿En este sentido, constituye una mejora a los bienes o servicios objeto de la contratación, todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, sin generar un costo adicional a la Entidad. Asimismo, corresponde a cada Entidad identificar las mejoras que los postores podrán ofertar e incluirlas en las bases, en caso se opte por considerar este factor de evaluación¿.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 76

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que dicha ficha técnica es homologada, por lo cual se rige por el procedimiento establecido en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el cual establece que el IETSI es el responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, y que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo antes expuesto no se acoge la consulta.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código : 20606438690

Nombre o Razón social : BE DAY GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 13/07/2023

Hora de envío : 23:34:11

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

ITEM 8

Este requerimiento se menciona también en el numeral 8 inciso F)

PAGINA 25

En la Ficha técnica del(Formato N° 3), con respecto al llenado de la columna: Normas Nacionales y/o Internacionales y/o Propias de Calidad, queremos hacer referencia al Pronunciamiento N° 926-2013-DSU, mediante el cual, la Dirección de Supervisión del OSCE, se pronuncia sobre un caso similar con respecto al llenado de la Ficha Técnica del Producto, requerido por EsSalud, indicando lo siguiente: ¿¿deberá precisarse que a efectos de verificar el cumplimiento de las características técnicas requeridas en la etapa de presentación de propuesta bastará la presentación del protocolo de análisis, folletería y la ficha técnica establecida en el Formato N° 3, en la que se hará referencia a las normas de referencia y características de los bienes ofertados, la cual tendrá carácter de declaración jurada que podrá ser suscrita por el fabricante o por el postor¿¿.

CONSULTA:

Teniendo en cuenta que para la verificación del cumplimiento de las características técnicas solicitadas en la ficha técnica del producto, ésta se sustentará con la presentación de la folletería, metodología de análisis, carta de fabricante u otro documento emitido por el fabricante, entendemos que en la columna Normas Nacionales y/o Internacionales y/o Propias de Calidad, se podrá incluir el folio de la folletería, catálogo, inserto, manual, carta de fabricante o de otro documento, en donde se demuestre el cumplimiento de la especificación técnica del producto. Favor confirmar si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que se solicita folletería y/o manual de instrucciones de uso o inserto.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:34:11

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

CAPITULO III

PAGINA 25

NUMERAL 9 De las Especificaciones técnicas de las bases administrativas solicitan que:

ítem 8

¿La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a doce (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes¿¿

Excepcionalmente, para el ítem 8, debido a sus propiedades físicas y químicas son fabricadas con fecha de vigencia de 12 meses, sin embargo, por el tiempo de importación llegan a nuestro país con una vigencia no menor de 9 a 10 meses, siendo mayor al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Solicitamos confirmar si podemos presentar como debido sustento, de la vigencia mínima del dispositivo y sus componentes, una carta del fabricante, y a su vez, el protocolo de análisis donde se indique la fecha de fabricación y expiración del dispositivo médico a ofertar. De igual forma se adjuntará el Formato 4 (carta de compromiso de canje) de acuerdo con lo solicitado en las bases.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que para el caso señalado se aplica la excepción señalada en el sub numeral 9.2 del numeral 9, Vigencia mínima del prodcuto del capítulo III Requerimiento.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:34:11

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

ITEM 8

En el formato N° 3 se incluye una columna para consignar la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de la ficha técnica de dispositivo médico respectiva, a partir de NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD. Al respecto, debemos señalar que, para la especificación técnica referida a la presentación específicamente a lo que se indica en el apartado LOGOTIPO, no aplicaría la comprobación a través de normas nacionales y/o internacionales, debido a que este requerimiento se gestiona luego de obtenida la buena pro, es verificada al momento de la entrega.

CONSULTA:

En vista de esta situación, solicitamos amablemente al Comité de Selección Confirmar si será posible adjuntar como documento de sustento o aval, una declaración jurada de cumplimiento del Logotipo y, en el formato N°3 señalar el folio respectivo de la declaración jurada adjuntada.

Debido a que tales especificaciones técnicas no pueden ser sustentadas en la columna ¿Normas técnicas nacionales y/o internacionales¿ a través de información detallada en los catálogos, manuales, insertos u otra documentación, toda vez que son de aplicación post buena pro, siendo de igual forma avaladas con la presentación del anexo N° 3 de las bases.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 76

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme al Pronunciamiento N°510-2023/OSCE-DGR del presente procedimiento de selección, se modifica conforme a las Bases integradas de definitivas como el proceso primigenio respecto al ítem 8

Se aclara que referente a la consulta u observación N° 46, conforme a lo indicado en la respuesta N° 1, no es necesario acreditar el logotipo¿.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:34:11

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

¿El postor debe contar con una experiencia en la especialidad según el siguiente detalle:
Para el ítem 8: Un monto facturado acumulado equivalente a DOS MILLONES SETECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES (S/.2,700,000.00), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria¿¿
¿Acreditación: La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero¿ correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones. Por lo que se advierte que el rango de facturación solicitado como experiencia en esta oportunidad es desproporcionado, relegando a pequeñas empresas que cumplirían adecuadamente con las especificaciones técnicas y con la normativa vigente, considerando adicionalmente que el valor estimado no se debe a la envergadura del bien requerido, sino a la sumatoria de todas las unidades a entregar durante el año que dure el contrato.
Es importante rescatar que el valor unitario estimado del dispositivo médico para el ítem 8, no supera el 10% del monto solicitado como experiencia en la especialidad.

CONSULTA

Por lo antes expuesto, solicitamos de su gentil gestión para que se modifique lo exigido en la EXPERIENCIA DEL POSTOR para el ÍTEM 8. Debido a la situación coyuntural de la crisis económica y política que viene azotando a nuestro país, solicitamos amablemente al comité de selección se nos pueda aceptar como experiencia del postor la suma de S/700,000.00 en aras de fomentar y cooperar a la REACTIVACIÓN ECONOMICA iniciativa emitida por el Ministerio de Economía Y finanzas para el crecimiento de la economía peruana, con el fin de establecer la libertad de concurrencia y competencia establecido en nuestro ordenamiento jurídico de la Ley de Contrataciones del Estado.

Considerando que, los factores de evaluación deben sujetarse a criterios de razonabilidad y proporcionalidad, además de estar amparados y estar acordes al Principio de Trato Justo e Igualitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 80

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta lo solicitado, a fin de ampliar la participación de postores.

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

Se modifica: la experiencia de postor para el ítem 8 es de S/700,000.00 (Setecientos Mil con 00/100 Soles)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:34:11

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

Con respecto a la experiencia del postor solicitada como bienes iguales o similares como indica las bases se hace referencia a material médico y/o dispositivos médicos de la especialidad.

CONSULTA

Por lo antes expuesto, solicitamos de su gentil gestión para que se acepte como experiencia del postor todo tipo de dispositivos médicos para el ITEM 8. En aras de fomentar el principio de pluralidad de postores, trato justo e igualitario, de manera de evitar las barreras burocráticas, debido a la situación coyuntural de la crisis económica y política que viene azotando a nuestro país, solicitamos amablemente al comité de selección se nos pueda aceptar nuestra consulta en aras de fomentar y cooperar a la REACTIVACIÓN ECONOMICA iniciativa emitida por el Ministerio de Economía Y finanzas para el crecimiento de la economía peruana, con el fin de establecer la libertad de concurrencia y competencia establecido en nuestro ordenamiento jurídico de la Ley de Contrataciones del Estado.

Considerando que, los factores de evaluación deben sujetarse a criterios de razonabilidad y proporcionalidad, además de estar amparados y estar acordes al Principio de Trato Justo e Igualitario.

Por otro extremo citamos la OPINION N° 001-2017/DTN

Para tal efecto, se consideran bienes ¿idénticos¿ a aquellos que compartan las mismas características, es decir, son iguales en todos sus aspectos, y por tanto, sujetos de ser contratados bajo las mismas condiciones. Cabe precisar, que las diferencias menores de apariencia-como por ejemplo: talla, color, entre otras que se presenten de acuerdo a cada caso concreto- no afectan la identidad de dichos bienes.

Por su parte, se entenderá como bienes ¿similares¿ a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta.

En ese sentido, es responsabilidad de cada Entidad determinar, para cada caso en concreto, si los bienes que se requieren contratar poseen características y/o condiciones idénticas o similares, a efectos de agruparlos correctamente dentro de un mismo objeto contractual, y esa forma, evitar la configuración de un fraccionamiento indebido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 81

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que la experiencia requerida será en dispositivos médicos de la especialidad, salvaguardando el principio de concurrencia, cabe señalar que con motivo de la indagación de mercado se determino la pluralidad de postores y marcas.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20508599910	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	KARIFRAN SAC	Hora de envío :	23:39:36

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

En la ficha técnica de dispositivo médico homologada por el IETSI, página 76, en el numeral 9. Dimensiones: Diámetros de las prótesis: 21mm, 23mm, 25mm, 26mm, 27mm, 29mm y 31mm. Debido a que las diferentes marcas que comercializan dicho producto manejan sus propias medidas tomando en consideración los diámetros de los anillos valvulares nativos, queremos solicitar a los señores del comité de selección que, respecto a las dimensiones solo se debe aceptar la válvula que precisen los diámetros de forma transparente, y no por tallas del producto (S, M, L) y rangos terapéutico de diámetro de anillo entre 21mm y 27 mm, es por ello que los postores debemos precisar los diámetros en la presentación de oferta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 76

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, ese colegiado aclara que no se acepta lo solicitado, salvaguardando el principio de concurrencia, cabe señalar que con motivo de la indagación de mercado se determinó la pluralidad de postores y marcas.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20601219868	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	GR MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	23:45:13

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

En la ficha técnica de dispositivo médico homologada por el IETSI, página 76, en el numeral 2. Accesorios - apartado 2.2. solicitan "Introductor valvulado con dilatador: con valvula hemostatica, compatible con el sistema de liberación". Debido a que diferentes marcas que comercializan dicho producto en su sistema de liberación cuentan con un introductor integrado sin dilatador, es por ello que solicitamos a los señores del comité de selección que solo se deba aceptar el introductor valvulado con dilatador, en aras de cumplir con lo solicitado en las especificaciones técnicas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 76

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, ese colegiado aclara que no se acepta lo solicitado, salvaguardando el principio de concurrencia, cabe señalar que con motivo de la indagación de mercado se determinó la pluralidad de postores y marcas.

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

No corresponde

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20605763716	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	PRISM MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	23:49:01

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

En la ficha técnica de dispositivo médico homologada por el IETSI, página 76, en el numeral 2 - apartado 2.1 solicitan: ¿Cateter balón de predilatación, compuesto por: cateter balón no complaciente del catéter: de tereftalato de polietileno (PET); Mango del cateter balón de polípero, doble lumen¿. Entendiendo que este material es TERMOPLASTICO, solicitamos respetuosamente al comité de selección amparados del principio de libertad de concurrencia y competencia acepten catéter balón de Elastomero (TPE) Numed

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 76

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que dicha ficha técnica es homologada, por lo cual se rige por el procedimiento establecido en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el cual establece que el IETSI es el responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, y que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo antes expuesto no se acoge la consulta.

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

No corresponde