

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	11:43:57

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

SEGÚN EETT DEL ITEM Nº 2: CATÉTER GUÍA 8 FR 55 CM DE LONGITUD RECTO 0.081, SOLICITAN:

DIMENSIONES:

TERMINACION: MULTIPROPOSITO

NUESTRO PRODUCTO POR OFERTAR ES DE TERMINACION RECTA, PRODUCTO QUE VIENE SIENDO UTILIZADO A NIVEL NACIONAL.

SOLICITAMOS AL COMITE ESPECIAL ACEPTAR NUESTRO PRODUCTO CON TERMINACION RECTA.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se acoge la consulta y solicitud de aceptación; dado que la terminación recta no afecta la función el fin de uso del dispositivo

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

"Se amplía:

ITEM Nº 2: CATÉTER GUÍA 8 FR 55 CM DE LONGITUD RECTO 0.081

(¿)

DIMENSIONES:

Terminación: Multiporoso o Recto"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:34:03

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el punto "h" de los documentos técnicos "Hoja de Presentación de los Equipos cedidos en Cesión de uso (Formato 5)", vemos que hacen referencia al Formato 5, sin embargo, éste no ha sido adjuntado en las presentes bases. Solicitamos puedan incluir dicho formato en las bases, a fin de poder presentarlo como parte de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7.h Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a las EETT, los bienes que se están solicitando corresponden a dispositivos médicos de un solo uso. Estos productos, por su propia naturaleza y finalidad de uso, no requieren de ningún equipo en cesión de uso.

En razón de ello, no es aplicable la ""Hoja de Presentación de los Equipos cedidos en Cesión de uso (Formato 5)""."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:34:03

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el Formato N° 4 "Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos" se indica "¿el canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a ¿", sin embargo como hemos podido observar, no se indican los días. Solicitamos al comité especial se sirvan indicar cuál es el plazo máximo para el canje que se colocará en el formato ya que en el punto 15 de las bases donde se mencionan los vicios ocultos tampoco se indica el plazo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 15 Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo analizado por este comité, se determina que, el plazo para efectuar el canje por Defectos o Vicios Ocultos, no debe ser mayor a 30 días calendario.

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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 30 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código : 20600047478

Nombre o Razón social : ALC MEDICAL E.I.R.L.

Fecha de envío : 23/04/2025

Hora de envío : 17:42:45

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el capítulo III REQUERIMIENTO, Literal 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS, Anexo N°02 Especificaciones Técnicas del Ítem, dentro de las EETT de STENT RECUPERABLE PARA TROMBECTOMIA INTRACRANEAL código SAP 020104631 menciona lo siguiente:

SISTEMA DE IMPLANTACION:

- o Microcatéter compatible con el stent recuperable, según lo establecido por el fabricante.
- o Diámetro interno de 0.016 pulgadas hasta 0.027 pulgadas
- o Longitud mínima de 150 cm.
- o Con marcadores radiopacos en el extremo distal y/ proximal
- o Flexible

Queremos consultar si el dispositivo medico STENT RECUPERABLE PARA TROMBECTOMIA INTRACRANEAL se le tiene que incluir el microcatéter o solo es un indicativo de compatibilidad con el dispositivo principal.

Por lo que se solicita al COMITÉ aclarar esta duda.

Acápite de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** III **Literal:** 3.1. **Página:** 38

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

ART. 2 DE LA LEY 30225, Principios de Libertad de Concurrencia, Transparencia y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, este comité aclara que la adquisición del dispositivo en mención NO INCLUYE EL MICROCATETER COMPATIBLE.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código :	20512116427	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:46:57

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En relación con el literal d) del numeral 7 del capítulo III, referente a la presentación del Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico. Comprendemos la importancia de garantizar la calidad de los productos a través de la presentación de un certificado de análisis que detalle los resultados obtenidos en los análisis realizados a sus componentes, en concordancia con las exigencias de calidad de reconocimiento internacional.

Sin embargo, de acuerdo con la dinámica de rotación de nuestro inventario y la disponibilidad limitada de un lote específico al momento de la internación, quisiéramos consultar, en caso de ser adjudicados, si sería aceptable presentar un certificado de análisis correspondiente a un lote de fabricación diferente al que se presenta en nuestra propuesta, siempre y cuando dicho certificado demuestre el cumplimiento de las especificaciones técnicas y los estándares de calidad exigidos para el producto en cuestión.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 7 **Literal:** d **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité aclara que cada certificado de análisis debe corresponder al lote que se entregará a la entidad

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código :	20512116427	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:46:57

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En relación con el literal h) del numeral 7 del capítulo III, referente a la presentación de la "Hoja de Presentación de los Equipos cedidos en Cesión de uso (Formato 5)", realizamos la siguiente observación y solicitud.

Los productos que estamos ofertando en la presente licitación corresponden a dispositivos médicos de un solo uso. Estos productos, por su propia naturaleza y finalidad de uso, no requieren de ningún equipo que deba ser cedido en cesión de uso para su correcta utilización o funcionamiento.

Considerando lo anterior, la exigencia de presentar la "Hoja de Presentación de los Equipos cedidos en Cesión de uso (Formato 5)" no sería aplicable, ya que carece de objeto al no existir equipos involucrados con los productos ofertados. Por lo que solicitamos suprimir la presentación de dicho formato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: h Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a las EETT, los bienes que se están solicitando corresponden a dispositivos médicos de un solo uso. Estos productos, por su propia naturaleza y finalidad de uso, no requieren de ningún equipo en cesión de uso.

En razón de ello, no es aplicable la ""Hoja de Presentación de los Equipos cedidos en Cesión de uso (Formato 5)""."

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

No es aplicable la "Hoja de Presentación de los Equipos cedidos en Cesión de uso (Formato 5)".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código :	20512116427	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:46:57

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En relación con las especificaciones técnicas del "COIL DE DESPRENDIMIENTO TERMO MECÁNICO", específicamente en el apartado de "CARACTERÍSTICAS", se menciona lo siguiente: "Sistema de liberación accionado por un controlador de desprendimiento termo-mecánico."

Considerando la criticidad y la funcionalidad esencial de este controlador en el sistema de liberación del coil, y con el objetivo de asegurar la correcta evaluación técnica de las propuestas, solicitamos que se presente la documentación técnica del controlador de desprendimiento termo-mecánico. La presentación de esta documentación permitirá al comité de selección evaluar exhaustivamente las características, la seguridad y la fiabilidad del sistema de liberación en su conjunto, garantizando así la adquisición de un producto que cumpla con los más altos estándares de calidad y seguridad para su uso previsto en neurorradiología.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, este comité aclara que la adquisición del dispositivo en mención requiere que se presente la documentación técnica del CONTROLADOR DE DESPRENDIMIENTO TERMO MECANICO, ya que el área usuaria indica que es indispensable para entender el funcionamiento del dispositivo.

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

Se requiere presentar la documentación técnica del CONTROLADOR DE DESPRENDIMIENTO TERMO MECANICO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código :	20512116427	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:46:57

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En relación con las especificaciones técnicas del "MICROCATÉTER BALÓN ITC NDSB CAT N.8501/20002", específicamente en el apartado de CARACTERÍSTICAS", se menciona lo siguiente: "Marcadores: 2 en la parte final del balón y 1 en la punta distal del catéter."

A fin de tener una comprensión precisa de la ubicación de estos marcadores, agradeceríamos una aclaración sobre a qué se refiere exactamente la "parte final del balón".

Específicamente, consultamos si los "2 marcadores en la parte final del balón" se refieren a: Dos marcadores ubicados únicamente en el extremo distal del balón; o un marcador ubicado en el extremo distal del balón y otro marcador ubicado en el extremo proximal del balón.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En coordinación con el área usuaria, este comité aclara que:

EL TERMINO ¿2 MARCADORES RADIOPACOS EN LA PARTE FINAL DEL BALON, SE REFIERE QUE LOS MARCADORES SE UBICAN, UNO EN EL LIMITE DISTAL Y EL OTRO EN EL LIMITE PROXIMAL DEL BALÓN, QUE PERMITE APRECIAR CON LAS MARCAS RADIOPACAS LOS LÍMITES EN LONGITUD DEL BALON.

EL TERMINO ¿UNO EN LA PUNTA DISTAL DEL CATETER¿ SE REFIERE A LA MARCA RADIOPACA DE LA PUNTA DEL CATETER, DISTAL A LA MARCA RADIOPACA DISTAL DEL BALON, QUE PERMITE DETERMINAR LA POSISCION DE LA PUNTA DEL CATETER"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código :	20512116427	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:46:57

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En relación con las especificaciones técnicas del "STENT RECUPERABLE PARA TROMBECTOMÍA INTRACRANEAL", específicamente en el punto 9 (Dimensiones), se indica lo siguiente: ¿DIAMETRO De 4 mm a 6 mm¿

Deseamos aclarar la interpretación de este rango de diámetro. Agradeceríamos que nos confirmen si: El producto puede ofertarse con cualquier diámetro individual dentro del rango de 4 mm a 6 mm, es decir, se aceptan stents con un diámetro de 4 mm, 4.5 mm, 5 mm, etc., siempre que esté dentro del rango; o el producto debe cumplir obligatoriamente con TODOS los diámetros dentro del rango de 4 mm a 6 mm.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En coordinación con el área usuaria, este comité aclara que:

CON REFERENCIA AL DIAMETRO DEL DISPOSITIVO, SE ACEPTAN STENTS CON UN DIÁMETRO DE 4 MM, 4.5 MM, 5 MM, HASTA 6 MM"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código :	20512116427	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:46:57

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En relación con las especificaciones técnicas del "STENT RECUPERABLE PARA TROMBECTOMÍA INTRACRANEAL" en el punto 9 (Dimensiones), se establece: "LONGITUD DE TRABAJO De 15 mm a 50 mm"

Solicitamos su confirmación sobre la interpretación de este rango de longitud de trabajo: El producto puede ofertarse con cualquier longitud de trabajo individual dentro del rango de 15 mm a 50 mm, es decir, se aceptan stents con longitudes de 15 mm, 20 mm, 25 mm, etc., siempre que esté dentro del rango; o el producto debe cumplir obligatoriamente con todas las longitudes de trabajo dentro del rango de 15 mm a 50 mm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En coordinación con el área usuaria, este comité aclara que:

CON REFERENCIA A LA LONGITUD DEL DISPOSITIVO, SE PUEDE TENER MEDIDAS INTERMEDIAS QUE DIFIERAN EN 5 MM, PERO QUE DEBEN ESTAR DENTRO DEL RANGO DEL 15 MM A 50 MM."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código :	20512116427	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:46:57

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En relación con las especificaciones técnicas del "STENT RECUPERABLE PARA TROMBECTOMÍA INTRACRANEAL", específicamente con el SISTEMA DE IMPLANTACIÓN, se indica lo siguiente: ¿Diámetro interno de 0.016 pulgadas hasta 0.027 pulgadas.¿

Solicitamos una aclaración sobre la interpretación de este rango de diámetro interno: ¿Se permite ofertar microcatéteres con cualquier diámetro interno individual dentro del rango de 0.016 pulgadas hasta 0.027 pulgadas? Es decir, se aceptarían microcatéteres con diámetros internos de 0.016, 0.017, 0.018 pulgadas, etc., siempre que se encuentren dentro de este rango; o ¿Se requiere que el producto cumpla obligatoriamente con todos los diámetros internos dentro del rango de 0.016 pulgadas hasta 0.027 pulgadas?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** . **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En coordinación con el área usuaria, este comité aclara que:

EL DIAMETRO INTERNO ES VARIABLE, SIEMPRE QUE SE ENCUENTRE EN EL LÍMITE ENTRE 0.016 PULGADAS Y 0.027 PULGADAS.

NO ES OBLIGATORIO QUE SE CUMPLAN TODOS LOS DIAMETROS."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 23/04/2025

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

Hora de envío : 20:23:09

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con respecto a la base legal de las presentes bases administrativas la entidad ha omitido señalar dos normas legales importantes como son:

- La Ley 29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- El Decreto Supremo N° 016-2011-SA -Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Considerando que el objeto de la convocatoria es por la adquisición de MATERIAL MEDICO.

Solicitamos añadir o agregar ambas normas en la base legal del procedimiento de selección, por corresponder al objeto de la convocatoria.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: I

Literal: 1.11

Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité acoge la consulta y añade a la base legal:

- La Ley 29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- El Decreto Supremo N° 016-2011-SA -Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios."

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

"Dentro de la base legal de la presente contratación, SE AMPLIA:

- La Ley 29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- El Decreto Supremo N° 016-2011-SA -Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 23/04/2025

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

Hora de envío : 20:23:09

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Se puede advertir que en las presentes bases hacen referencia a lo siguiente:

NOTA 2: NO SE ACEPTARA DECLARACIONES JURADAS EMITIDAS POR EL FABRICANTE Y/O POSTOR PARA ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Dicho extremo se contradice con lo señalado en el 3era columna (pág. 24), donde se identifica que permite y acepta la carta emitida por de fabricante.

Solicitamos confirmar que la nota 2 solo hace referencia a la NO aceptación de las declaraciones juradas emitidas por el postor para acreditar las especificaciones técnicas ¿es correcto?.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité aclara que se deja sin efecto la NOTA 2.

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

Lo mencionado en la 3ra columna de la Ficha Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas, prevalece sobre la Nota 2 del mencionado documento técnico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	20:23:09

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Solicitamos suprimir dicho literal h) hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso formato 5.

Considerando para el objeto de esta convocatoria no existe equipos en cesión de uso.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literales:** h **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a las EETT, los bienes que se están solicitando corresponden a dispositivos médicos de un solo uso. Estos productos, por su propia naturaleza y finalidad de uso, no requieren de ningún equipo en cesión de uso.

En razón de ello, no es aplicable la ""Hoja de Presentación de los Equipos cedidos en Cesión de uso (Formato 5)""."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	20:23:09

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con respecto al numeral 9 ENVASE, se menciona "el producto ofertado debe presentar un envase mediato e inmediato conforme a lo autorizado en su registro sanitario".

Solicitamos confirmar y aclarar si debemos presentar lo solicitado a la fecha de presentación de ofertas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Este comité aclara que lo mencionado se debe presentar al momento de internar los bienes, en caso resultar adjudicado el proveedor.

Dicha verificación se dará en la Recepción, en concordancia con el numeral 11 del Capitulo III"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	20:23:09

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Solicitamos aclarar y señalar el plazo determinado para el canje por reposición por defectos o vicios ocultos, el mismo que no se encuentra en el formato N° 4.

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: 4 Literal: . Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo analizado por este comité, se determina que, el plazo para efectuar el canje por Defectos o Vicios Ocultos, no debe ser mayor a 30 días calendario.

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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 30 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	20:23:09

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el presente FORMATO 3, se menciona que las características a acreditar son los subtítulos:

MATERIAL, CARACTERISTICAS Y DIMENSIONES, para los ítems 1, 2, 3, 4, 5 y 6.

¿es correcto?

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3 Literal: . Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Este comité aclara que lo que se debe acreditar son los subtítulos: MATERIAL, CARACTERISTICAS Y DIMENSIONES para los ítems mencionados.

Además, se aclara que se debe presentar es un formato por cada ítem requerido; es decir, cada ítem de forma individual."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA DEL HNGAI

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	20:23:09

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con respecto al formato 3 - ficha.

Se señala que para el ítem 6, solo se debe acreditar los subtítulos: Características, dimensiones y materiales.

Sin embargo la entidad o área usuaria NO ha determinado acreditar una característica importante como es el subtítulo: CONDICION BIOLOGICA, ESTERIL, ATOXICO, APIROGENO, NO TROMBOGENICO.

Solicitamos se adicione dicha acreditación para el ítem N° 6.

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3 Literal: . Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité aclara que la Condición Biológica se debe certificar con los documentos mencionados en el literal f) del numeral 7 del Capítulo III de las bases.

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

null