

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS VALVULAR BIOLOGICA PARA IMPLANTACION TRANSAPICAL PARA EL INCOR

Ruc/código : 20547243065

Fecha de envío : 26/10/2023

Nombre o Razón social : DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.

Hora de envío : 15:25:50

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Teniendo a bien considerar que en otros procesos de selección actuales de adquisición de material médico las bases indican que se puede sustentar también con carta del fabricante el cumplimiento de especificaciones técnicas; solicitamos al comité especial acoger nuestra consulta debido a que esto permite también demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.1.1 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, para lo cual se recibe MEMORANDO N° 129-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que, también se podrá presentar carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple).

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

el área usuaria precisa que, también se podrá presentar carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS VALVULAR BIOLOGICA PARA IMPLANTACION TRANSAPICAL PARA EL INCOR

Ruc/código : 20547243065

Fecha de envío : 26/10/2023

Nombre o Razón social : DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.

Hora de envío : 15:25:50

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Respecto al punto número 8 de las especificaciones técnicas, ¿método de esterilización¿.

Según el DS-003-2020-SA Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos la ¿prótesis valvular biológica para implantación transapical¿ corresponde a un Dispositivo Medico de la Clase IV (Crítico en materia de riesgo). Asimismo este reglamento establece como un principio esencial de seguridad que ¿Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que ¿ no comprometan la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, o la seguridad y salud de los usuarios...¿lo que está en concordancia la descripción de la eficacia y seguridad requerida en el numeral 6 del artículo 130 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA

Sin embargo la ficha técnica del dispositivo ¿prótesis valvular biológica para implantación transapical¿ menciona como método de esterilización: Óxido de etileno, el mismo que según las consideraciones establecidas en los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño no es adecuado para la válvula cardiaca de pericardio bovino, la misma que debe ser sometida al método de esterilización apropiado, el cual se realiza mediante agentes esterilizantes químicos líquidos para productos sanitarios para un solo uso que incorporen tejidos animales y sus derivados (ISO 14160:2012)

Solicitamos al comité especial aceptar nuestro producto prótesis valvular biológica para implantación transapical esterilizada por agentes esterilizantes químicos líquidos que se encuentra amparado por la Norma ISO 14160:2021

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3

Literal: 1

Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, para lo cual se recibe MEMORANDO N° 129-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde el área usuaria precisa que de acuerdo a lo revisado en la especificación técnica elaborada por el IETSI, dentro de sus Normas técnicas internacionales aplicables al dispositivo médico, considera el ISO 14160:2021, como método de esterilización.

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

el área usuaria precisa que de acuerdo a lo revisado en la especificación técnica elaborada por el IETSI, dentro de sus Normas técnicas internacionales aplicables al dispositivo médico, considera el ISO 14160:2021, como método de esterilización.