

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código : 20504086390

Nombre o Razón social : PROMEDON S.A.

Fecha de envío : 31/05/2023

Hora de envío : 16:05:21

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

- En las especificaciones

Características:

¿ Composición femoral

Ustedes requieren en el componente femoral desplegable para fijación ósea.

¿Podemos cotizar sistema de fijación cortical fijo y ajustable?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.1 **Literal:** ítem 3 **Página:** 73

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

Contrataciones art2 inciso a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y e) competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. Por lo tanto no se acoge la observación realizada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código : 20504086390

Nombre o Razón social : PROMEDON S.A.

Fecha de envío : 31/05/2023

Hora de envío : 16:05:21

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

- De ser afirmativa la pregunta anterior, ¿La placa del implante tiene que ser de doble pasada de sutura?
El hilo detracción de injerto tiene que ser un hilo continuo para que el mismo medico utilice.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1.1 **Literal:** ítem 3 **Página:** 73

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

Contrataciones art2 inciso a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y e) competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por las consideracione sexpuestas en la consulta N° 1, No se acoge la presente consulta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código : 20504086390

Nombre o Razón social : PROMEDON S.A.

Fecha de envío : 31/05/2023

Hora de envío : 16:05:21

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

- De ser afirmativa la primera pregunta, el sistema donde se apoya el injerto ¿tiene que tener un sistema de protección y/o daño del injerto?

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1.1 **Literal:** ítem 3 **Página:** 73

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

Contrataciones art2 inciso a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y e) competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por las consideraciones expuestas en la consulta N° 1, No se acoge la presente consulta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20504086390	Fecha de envío :	31/05/2023
Nombre o Razón social :	PROMEDON S.A.	Hora de envío :	16:05:21

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

- En las especificaciones

Características:

¿ Composición tibial

Ustedes requieren tornillo autorroncante con valvas de protección y adhesión de injerto.

¿Se puede cotizar tornillos de peek sin valvas?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.1 Literal: item 3 Página: 73

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

Contrataciones art2 inciso a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y e) competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. Por lo tanto no se acoge la consulta realizada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código : 20504086390

Nombre o Razón social : PROMEDON S.A.

Fecha de envío : 31/05/2023

Hora de envío : 16:05:21

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

- En las especificaciones

Dimensiones:

Ustedes solicitan implante femoral de 9 a 11mm x 25 a 35mm de longitud.

¿Se puede cotizar las dimensiones de ø4.5mm x 12mm y de 20mm de longitud con espesor de 2mm o de 6mm x 21mm x 2.8mm?

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.1 **Literal:** ítem 3 **Página:** 73

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

Contrataciones art2 inciso a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y e) competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. Por lo tanto no se acoge la consulta realizada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código : 20504086390

Nombre o Razón social : PROMEDON S.A.

Fecha de envío : 31/05/2023

Hora de envío : 16:05:21

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

- La especificación técnica

Dimensiones:

Ustedes solicitan implante tibial de 8 a 11mm x 30mm de longitud.

¿Se puede cotizar tornillos de 6 a 11mm x 20, 25 y 30mm?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.1

Literal: ítem 3

Página: 73

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

Contrataciones art2 inciso a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y e) competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. Por lo tanto no se acoge la consulta realizada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20504086390	Fecha de envío :	31/05/2023
Nombre o Razón social :	PROMEDON S.A.	Hora de envío :	16:05:21

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

- En la esterilización solicitan rayos gama, aplicando el concepto de libre competencia, ¿se podría ofertar rayos gama y óxido de etileno en algunos de sus componentes?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.1 Literal: ítem 3 Página: 73

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

Contrataciones art2 inciso a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y e) competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. Por lo tanto no se acoge la consulta realizada por el participante.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código : 20504086390

Nombre o Razón social : PROMEDON S.A.

Fecha de envío : 31/05/2023

Hora de envío : 16:05:21

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

- De ser favorecidos con la buena pro, que materiales son necesarios para el internamiento

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 3.1.1 **Literal:** ítem 3 **Página:** 73

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

Contrataciones art2 inciso a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y e) competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestar que, las Bases son claras, toda vez que indica; "la empresa adjudicada debe proveer el instrumental específico para la colocación de dicho implante".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código : 20504086390

Nombre o Razón social : PROMEDON S.A.

Fecha de envío : 31/05/2023

Hora de envío : 16:05:21

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

- En las instituciones que se presenta para la entrega de los dispositivos médicos.
¿Es necesario dejar un instrumental en cada una de las instituciones hasta que se agote el stock?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.1 Literal: ítem 3 **Página:** 73

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

Contrataciones art2 inciso a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y e) competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectivamente, el instrumental específico para la colocación de dispositivo en cuestión, debe ser brindado hasta agotar stock del bien.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código : 20504086390

Nombre o Razón social : PROMEDON S.A.

Fecha de envío : 31/05/2023

Hora de envío : 16:05:21

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

De entender el caso que el ítem 3 es para ligamento cruzado anterior y en la mayoría de casos estas cirugías son programadas, ¿se podría entregar el instrumental con días de anticipación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1.1 **Literal:** ítem 3 **Página:** 73

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

Contrataciones art2 inciso a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y e) competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

En efecto, previa coordinación con el área usuaria del hospital solicitante, se acoge parcialmente a lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código : 20605879901

Fecha de envío : 01/06/2023

Nombre o Razón social : PRO MEDICAL PERU S.A.C.

Hora de envío : 12:35:08

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

EN LAS BASES

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

4.10. Presentación de Muestra

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

OBSERVACIÓN

Por lo expuesto, se solicita al Comité de Selección, que teniendo en consideración que el ITEM 4 es un material que es delicado y que por su movimiento o mal uso podría deteriorarse; es preciso solicitar y en aras de proteger los principios de economía y razonabilidad de suprimir el requerimiento de presentar la muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: Cap III

Literal: S/L

Página: 96

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

ART 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo solicitado, por tratarse de productos de alto costo, se exige la presentación de muestra para el presente proceso del ítem 4. sin embargo, la empresa postora deberá presentar obligatoriamente fotografías nítidas y con información legible de los envases (todas las caras) del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados con envases autorizados por la DIGEMID. asimismo, es preciso señalar que de no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito. En tal sentido se acoge parcialmente a lo solicitado por el participante.

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

Se hará la aclaración en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases del Procedimiento de selección

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	01/06/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:48:09

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

EN LAS BASES

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

4.4 El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis

Documento en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, lo límites y los resultados obtenidos en dicho análisis; con arreglo a las exigencias contempladas en la Normas Específicas de Calidad de reconocimiento internacional.

¿

OBSERVACIÓN

Al respecto, cuando el documento solicitado en el párrafo anterior, es emitido por el laboratorio/fabricante, para dispositivos médicos importados, no siempre tiene la denominación de Certificado de Análisis o protocolo de Análisis, por el contrario, emiten Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Cumplimiento, a través de los cuales sustentan que los dispositivos médicos, cumplen con las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

Por lo expuesto, se solicita al Comité de Selección, que con el fin de no limitar la participación de postores, solicitamos que acepte también las denominaciones Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Cumplimiento, los cuales son reconocidos por DIGEMID, para la obtención del registro sanitario y aprobación de la comercialización de los dispositivos médicos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** S/L **Página:** 99

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

ART 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara que, las Bases del presente procedimiento señala entre otros lo siguiente: "El Certificado de analisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendra el titulo de Certificado de analisis, si no que podra tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto esta apto para ser liberado al mercado".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	01/06/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:48:09

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

EN LAS BASES

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

4.9. Presentación de Muestra

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

OBSERVACIÓN

Se solicita al Comité de Selección, que teniendo en consideración que los ITEMS 2, 11, 12 y 13 son materiales que ya han sido adquiridos por el SEGURO SOCAL DE SALUD, mediante compras menores a 8 UIT y por Procedimiento de Selección; y que por tratarse de productos delicados y estériles, además que por su alto costo; es preciso solicitar y en aras de proteger los principios de economía y razonabilidad de suprimir el requerimiento de presentar la muestras.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** S/L **Página:** 96

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

ART 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atencion a lo solicitado, por tratarse de productos de alto costo, se exime la presentacion de muestra para el presente proceso de los items 2,11.12 y 13. sin embargo, la empresa postora deberá presentar obligatoriamente fotografías nitidas y con informacion legible de los envases (todas las caras) del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con informacion contenida en los rotulaods con envases autorizados por la DIGEMID. asimismo, es preciso señalar que de no encontrar imagenes nitidas y legibles, se considerara como no presentado el requisito. En tal sentido se acoge parcilamente a lo solicitado por el participante.

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

Se hará la aclaración en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases del Procedimiento de selección

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	01/06/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:48:09

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:
EN LAS BASES
9. CONTROL DE CALIDAD
9.1. Del Control Previo

OBSERVACIÓN

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

En esa línea, solicitamos se sirvan retirar los numerales 9.1 y 9.2 de las Bases, teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

1. El producto, viene siendo usado por Essalud desde hace más de 5 años hasta la fecha, sin ningún antecedente de problemas de calidad.
2. El producto ofertado, cuanta con Certificado de Análisis, así como Declaración de Conformidad, que cumple con los más altos estándares de calidad internacional.
3. El Producto cuenta con Registro Sanitario vigente, aprobado por Resolución Directoral N° 5232-2022/DIGEMID/DDMP/EDM/ MINSA.
4. Por último, las bases ya requieren, en el numeral 9.3 CONTROLES POSTERIORES DE CALIDAD, los cuales se realizarán, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto.
5. Para los ITEMS 2, 11, 12 y 13 las cantidades solicitadas para el Control de Calidad Previo asciende a 45 UND por ITEM lo que nos generará un costo mayor a S/1,000,000.00 de soles aproximadamente; gasto no previsto dentro de nuestro costeo y lo que originará se eleve nuestra oferta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** S/L **Página:** 91

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

ART 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

respecto a la observacion realizada por el participante, es preciso mencionar que, para el presente proceso no aplica el Control de Calidad (del control previo) de los 18 items, así como consta en el cuadro de "Cronograma de controles de calidad por items" - Anexo H.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	01/06/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:48:09

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

EN LAS BASES
COMPUESTO OSTEOCONDUCTIVO EN FORMA GRANULADA

Empaque:

- Doble Empaque
- Peel Open

OBSERVACIÓN

Se hace de conocimiento al Comité de Selección, que el material descrito en las EETT para el ITEM 2 de las bases administrativas para este procedimiento de selección se encuentra descontinuado, cabe indicar que el Empaque, Material y Características pertenecen a una homologación del año 2014; a la fecha y por los avances de la medicina regenerativa y por innovación tecnológica el empaque que ofrecemos es Caja de Cartón conteniendo una doble bandeja de (PETG/TYVEK).

Por lo antes expuesto solicitamos que además del empaque descrito, también se considere nuestro empaque; debiendo quedar:

Empaque:

- Doble Empaque / Peel Open ó Caja de Cartón conteniendo una doble bandeja de (PETG/TYVEK).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** S/L **Página:** 74

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

ART 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestar al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. Por lo tanto no se acoge la observación realizada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	01/06/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:48:09

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

EN LAS BASES

COMPUESTO OSTEOCONDUCTIVO EN FORMA GRANULADA

Material:

- Compuesto Biológico Osteoconductor formado por fibras corticales humanas en estructura porosa de PLGA, PEG (polímeros).

OBSERVACIÓN

Se hace de conocimiento al Comité de Selección, que el material descrito en las EETT para el ITEM 2 de las bases administrativas para este procedimiento de selección se encuentra descontinuado, cabe indicar que el Empaque, Material y Características pertenecen a una homologación del año 2014; a la fecha y por los avances de la medicina regenerativa y por innovación tecnológica el material que ofrecemos está compuesto al 100% de vidrio bioactivo: 45% Oxido de Silicio, 24.5% Oxido de Calcio, 24.5% Oxido de Sodio y 6% de Pentóxido de Fósforo.

Por lo antes expuesto solicitamos que además del material descrito, también se considere nuestro material; debiendo quedar:

Material:

- Compuesto Biológico Osteoconductor formado por fibras corticales humanas en estructura porosa de PLGA, PEG (polímeros) ó compuesto al 100% de vidrio bioactivo: 45% Oxido de Silicio, 24.5% Oxido de Calcio, 24.5% Oxido de Sodio y 6% de Pentóxido de Fósforo.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III

Literal: S/L

Página: 74

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

ART 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestar al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. Por lo tanto no se acoge la observación realizada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	01/06/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:48:09

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:
EN LAS BASES
COMPUESTO OSTEOCONDUCTIVO EN FORMA GRANULADA
Característica:
- Material osteoconductivo que permita la osteointegración mediante formación de puentes interóseos.

OBSERVACIÓN
Se hace de conocimiento al Comité de Selección, que el material descrito en las EETT para el ITEM 2 de las bases administrativas para este procedimiento de selección se encuentra discontinuado, cabe indicar que el Empaque, Material y Características pertenecen a una homologación del año 2014; a la fecha y por los avances de la medicina regenerativa y por innovación tecnológica nuestra característica: Material Antibacteriano, Osteoestimulador, Biorreabsorbible, Moldeable y 100% sintético.

Por lo antes expuesto solicitamos que además del material descrito, también se considere nuestro material; debiendo quedar:
Característica:
- Material osteoconductivo que permita la osteointegración mediante formación de puentes interóseos ó Material Antibacteriano, Osteoestimulador, Biorreabsorbible, Moldeable y 100% sintético.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** S/L **Página:** 74
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

ART 2° LCE
Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestar al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. Por lo tanto no se acoge la observación realizada por el participante.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	01/06/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:48:09

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

EN LAS BASES
COMPUESTO OSTEOCONDUCTIVO EN FORMA GRANULADA
DIMENSIONES:

- Blíster 5cc
- Blíster 10cc
- Blíster 20cc
- Blíster 30cc

OBSERVACIÓN

Se solicita al Comité de Selección, precisar que la Dimensión descrita en el requerimiento para el ITEM 2 de las bases administrativas para este procedimiento de selección es de: COMPUESTO OSTEOCONDUCTIVO EN FORMA GRANULADA EN BLISTER DE 10CC; por lo que se deberá ofertar BLISTER DE 10CC y no las alternativas como figura en la EETT.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** S/L **Página:** 74

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

ART 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestar al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. Por lo tanto no se acoge la observación realizada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	13:49:04

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

PRESENTACIÓN DE MUESTRA

De presentación obligatoria

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

Al respecto, es necesario mencionar que en diversos pronunciamientos el OSCE ha señalado que:

"Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras. Asimismo, resulta importante mencionar que la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, detalla lo siguiente: " aún cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella ".En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (PRONUNCIAMIENTO N° 147-2022/OSCE-DGR)

Por lo expuesto, OBSERVAMOS la presentación de las muestras para cada uno de los bienes a ofertar porque siendo además de una exigencia costosa solo se está requiriendo para una evaluación organoléptica (conforme a lo indicado en las bases publicadas) lo cual contraviene los principios generales de contratación, tales como el principio de Libertad de Concurrencia y de Eficacia y Eficiencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 4.9 **Página:** 96

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

Literales a) y f) del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo solicitado, por tratarse de productos de alto costo, se exige la presentación de muestra para el presente proceso de los ítems 2,3,4,6,7,8,9,10,11,12,13 y 14. Sin embargo, la empresa postora deberá presentar obligatoriamente fotografías nítidas y con información legible de los envases (todas las caras) del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados con envases autorizados por la DIGEMID. asimismo, es preciso señalar que de no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito. En tal sentido se acoge parcialmente a lo solicitado por el participante.

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

Se hará la aclaración en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases del Procedimiento de selección

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	13:55:56

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el CAPÍTULO III de las bases, en el numeral 3.1 se menciona que el se adjuntan requerimientos técnicos y condiciones generales para el suministro de ropa hospitalaria, al respecto solicitamos al Comité se aclare que es por el suministro de dispositivos médicos.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que en la integración de las bases se corrigiera el error tipográfico "Ropa Hospitalaria" debe decir Dispositivos Médicos de especialidad. en tal sentido, se acoge a la observación realizada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20478069171	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	ABL ALPSTEIN S.A.C.	Hora de envío :	15:08:27

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO
PROTESIS REVERSA DE HOMBRO
ITEM 07: COMPONENTES Y MATERIALES DE DISPOSITIVOS
PAG.1/9

MATERIAL :
METAGLENA

EN HARAS DE PROMOVER LA PLURALIDAD DE POSTORES ;SOLICITAMOS RESPETUOSAMENTE,ACEPTEN
AMPLIAR LAS EETT DEL TIPO DE MATERIAL DEL ITEM ARRIBA MENCIONADO DE ACUERDO A LO APROBADO
EN EL RS.

DICE :
ACERO QUIRURGICO CON RECUBRIMIENTO DE HIDROXIAPATITA
DEBE DECIR :
ACERO QUIRURGICO O TITANIO CON RECUBRIMIENTO DE HIDROXIAPATITA

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP3 **Literal:** 3.1 **Página:** 1FT

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

De acuerdo al Artículo 2° numeral c), h), K) y l)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestar al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. Por lo tanto no se acoge la observación realizada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código : 20478069171

Nombre o Razón social : ABL ALPSTEIN S.A.C.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 15:08:27

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO
PROTESIS REVERSA DE HOMBRO
ITEM 07: COMPONENTES Y MATERIALES DE DISPOSITIVO
PAG.2/9

COMPONENTES :

INDICAR :

CON RESPECTO AL SET DE INSTRUMENTAL PARA COLOCACION Y RETIRO DE PROTESIS SERA PROPORCIONADO POR LA EMPRESA ADJUDICADA.

1.-¿EN CALIDAD DE COMO DATO ?

2.-¿CADA VEZ QUE SE programe LA CIRUGIA ?

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP3 **Literal:** 3.1 **Página:** 2/9

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es preciso aclarar que el dispositivo: Protesis Reversa de Hombro es el ítem N° 14 de acuerdo al cuadro de referencial de requerimiento por ítems (Anexo A).

Y Respecto a la consulta realizada por el participante, manifestar que, el Set de instrumental para colocacion y retiro de protesis sera proporcionada por la empresa adjudicada, de acuerdo a la programacion de cirugia realizada por la jefatura de servicio de cada Red (la fecha de entrega de instrumental previa coordinacion).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20503105315	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	G.N.A. MEDICA E.I.R.L.	Hora de envío :	17:18:07

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección en las eett del ÍTEM Nº 5 "CINTA DE SUJECIÓN CERVICAL ADULTO LONGITUD DE 45- 50 CM ANCHO 4.0 CM", indican lo sgte:

MATERIAL

-Algodón

SUSTENTO:

Señor presidente del comité de selección en las eett del ÍTEM Nº 5 "CINTA DE SUJECIÓN CERVICAL ADULTO LONGITUD DE 45- 50 CM ANCHO 4.0 CM", indican lo sgte:

MATERIAL

-Algodón

SUSTENTO:

Según lo que se visualiza en la fecha de elaboración de las eett data del año 2014, las cuales al parecer se encuentran desactualizadas., puesto que, en el transcurso de estos últimos años, se han presentado innovaciones y mejoras referente a los materiales de este dispositivo médico.

Ya que en el mercado actualmente existe este dispositivo con materiales como: Nylon, esponja, tela no tejida de poliéster.

Por lo cual, se solicita ampliar los materiales compuestos del dispositivo en mención.

Por tal, solicitamos aceptar también materiales Nylon, Esponja, tela no tejida de poliester.

Para promover el ingreso a este proceso de selección, productos con nuevas tecnologías y a su vez fomentar la mayor participación de postores al proceso convocado.

CONSULTA 1:

Por lo expuesto, solicitamos ampliar los materiales, además del algodón aceptar también Nylon, Esponja, tela no tejida de poliester.

Para promover el ingreso a este proceso de selección, productos con nuevas tecnologías y a su vez fomentar la mayor participación de postores al proceso convocado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 EETT Página: 76

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestar al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. Por lo tanto no se acoge la observación realizada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20503105315	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	G.N.A. MEDICA E.I.R.L.	Hora de envío :	17:18:07

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección en las especificaciones técnicas del ÍTEM Nº5"CINTA DE SUJECIÓN CERVICAL ADULTO LONGITUD DE 45-50 CM ANCHO 4.0 ", solicitan lo sgte:

CARACTERÍSTICA:

- Presentación del producto:
- Bolsa por 10 unidades.

SUSTENTO:

Señor presidente del comité de selección en las especificaciones técnicas del ÍTEM Nº5"CINTA DE SUJECIÓN CERVICAL ADULTO LONGITUD DE 45-50 CM ANCHO 4.0 ", solicitan lo sgte:

CARACTERÍSTICA:

- Presentación del producto:
- Bolsa por 10 unidades.

SUSTENTO:

En el empaque indican "individual" y en la presentación señalan Bolsa por 10 unidades, por tal entendemos que habido un error tipográfico.

Por tal, solicitamos consolidar esta información, puesto que la presentación usualmente es bolsa individual en caja x 10 unidades o colocar solo la presentación de bolsa individual.

CONSULTA 2:

Por lo expuesto, solicitamos aceptar la presentación indicada para el caso de estos dispositivos médicos, BOLSA INDIVIDUAL EN CAJA X 10 UNIDADES o colocar solo la presentación de bolsa individual.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, es preciso aclarar que, la forma de presentacion del producto ofertado es lo siguiente: Empaque individual en bolsas por 10 unidades, tal cual lo solicita en la ficha tecnica homologada del IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20503105315	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	G.N.A. MEDICA E.I.R.L.	Hora de envío :	17:18:07

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las especificaciones técnicas del ÍTEM N°5 "CINTA DE SUJECIÓN CERVICAL ADULTO LONGITUD DE 45-50 CM ANCHO 4.0 CM", solicitan lo sgte:

DIMENSIONES

Adulto

-Ancho 4.0 cm

SUSTENTO:

Señor presidente del comité de selección, en las especificaciones técnicas del ÍTEM N°5 "CINTA DE SUJECIÓN CERVICAL ADULTO LONGITUD DE 45-50 CM ANCHO 4.0 CM", solicitan lo sgte:

DIMENSIONES

Adulto

-Ancho 4.0 cm

SUSTENTO:

En el mercado existe la medida de ancho el estándar de 2.5 cm, puesto que al tener más ancho aumenta el riesgo de roce del pliegue del cuello, pudiendo causar laceración o irritación en la zona.

Por tal, se solicita ampliar los rangos de medidas desde 2.5 cm a 4 cm, para promover el ingreso a este proceso de selección, productos con nuevas tecnologías y a su vez fomentar la mayor participación de postores al proceso convocado.

CONSULTA 3:

Por lo expuesto, se solicita ampliar los rangos de medidas desde 2.5 cm a 4 cm, para promover el ingreso a este proceso de selección, productos con nuevas tecnologías y a su vez fomentar la mayor participación de postores al proceso convocado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 EETT Página: 76

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestar al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. Por lo tanto no se acoge la observación realizada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código : 20503105315

Nombre o Razón social : G.N.A. MEDICA E.I.R.L.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:18:07

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion, en las eett del ITEM N°5 "CINTA DE SUJECION CERVICAL ADULTO LONGITUD DE 45-50 CM ANCHO 4.0 M"

SUSTENTO:

En las bases administrativas referente a la ficha técnica, indican :

1ra columna: las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: Material, características, condición biológica, dimensiones y de la presentación o empaque.

SUSTENTO:

En algunas especificaciones técnicas tales como en el ITEM N°5 "CINTA DE SUJECION CERVICAL ADULTO LONGITUD DE 45-50 CM ANCHO 4.0 M", sus especificaciones técnicas solo señalan los subtítulos Empaque, Material, Característica y dimensiones .

Por tal , solicitamos indicar que para el caso de las eett con los subtítulos señalados anteriormente solo se deberá sustentar el Empaque, Material, Característica y dimensiones .

CONSULTA 4:

Por lo expuesto, solicitamos tomar en cuenta nuestra consulta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM

Literal: 4.6

Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectivamente, la ficha tecnica del item N° 5 contempla las especificaciones tecnicas: Empaque, Material, Caracteristica y Dimensiones, las mismas que, deben ser cumplidas por las empresas postoras acorde a lo detallado y solicitado en dichas especificaciones tecnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código : 20503105315

Nombre o Razón social : G.N.A. MEDICA E.I.R.L.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:18:07

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las bases administrativas solicitan :

1.9-Plazo de Entrega

a) Primera Entrega: debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, el ultimo día de dicho plazo se convierte en la fecha limite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas ordenes de compra considerando: Si el ultimo día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

SUSTENTO:

Solicitamos tomar en cuenta que para el caso de la primera entrega, rija a partir del día siguiente de notificada la orden de la compra , tal como es considerado en los hospitales de Essalud Y Minsa.

Asimismo, hay que tener en cuenta que esta licitación, es para atender a varias redes de Essalud a nivel nacional ; por lo que es importante que el proveedor adjudicado cuenta con dichas ordenes de compra.

CONSULTA 5:

Por lo expuesto, solicitamos tomar en cuenta nuestra consulta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 P ENTR **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, toda vez que, para el presente procedimiento de selección cuenta con una adecuada formulación del requerimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código : 20503105315

Nombre o Razón social : G.N.A. MEDICA E.I.R.L.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:18:07

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las bases administrativas solicitan lo sgte :

4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Nota 2: En caso producto no requiera de Registro Sanitario , el postor debera adjuntar el Listado publicado por la ANN(DIGEMID) vigente, resaltando el numero de orden en el que se encuentra el producto ofertado , o Documento emitido por la ANM(DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

SUSTENTAR:

El documento emitido por la ANN (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica, no tiene fecha de vencimiento, por ser una consulta técnica y a su vez es un producto que no requiere fecha de vencimiento.

Por tal, este documento no tiene tiempo de caducidad.

CONSULTA 6:

Por lo expuesto, solicitamos aceptar que las consultas técnicas u oficios de no requerir registro sanitario no tengan tiempo de caducidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** RTM **Literal:** 4.3 RS CR **Página:** 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge a lo solicitado por el participante, toda vez que, la autoridad reguladora ANM (DIGEMID) realiza una constante evaluacion y regulacion de dispositivos medicos, motivo por el cual se solicita consulta tecnica vigente, a fin de encontrarse de acorde a la normativa sanitaria vigente.

Por otro lado, manifestar que, tambien en las Bases del presente proceso señala que tambien pueden adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el numero de orden en el que se encuentra el producto ofertado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código : 20503105315

Nombre o Razón social : G.N.A. MEDICA E.I.R.L.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 17:18:07

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion en las bases administrativas solicitan lo sgte:

7. EMBALAJE

El embalaje de los dispositivos medicos debera cumplir con los siguientes requisitos:

-Cajas de carton nuevas y resistentes que garanticen la integridad ,orden , conservacion, transporte y adecuado almacenamiento.

-Cajas debidamente rotuladas precisando el numero de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo medico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor ,especificaciones para la conservación y almacenamiento.

SUSTENTO:

Lo referente a las especificaciones para la conservación y almacenamiento no está acorde con lo indicado en el DS N°016-2011-SA, Artículo 138°, donde detalla: .- Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediatos e inmediato de los dispositivos médicos, indican lo sgte:

h) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda.

Asimismo, se deberá solicitar lo referente al embalaje, según lo estipulado en el DS N°016-2011-SA

OBSERVACION 1:

Por lo expuesto, se deberá solicitar lo referente al embalaje, según lo estipulado en el DS N°016-2011-SA

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** RTM **Literal:** 7 EMB **Página:** 55

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

DS N° 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestar que, el termino "embalaje" señalada en el RTM del presente procedimiento de selección, es con la finalidad de que se realice una correcta manipulacion, distribucion o almacenamiento, esta orientado hacia la proteccion del producto, de tal forma que los productos lleguen a su destino en las condiciones adecuadas. ahora bien, tambien mencionar que las Bases son claras, toda vez que, señalan que a la letra dice "Cuando el envase medicato del Dispositivo Medico garantice la Integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribucion y transporte, no sera necesario embalaje adicional" en tal sentido, lo señalado en el presente numeral, no se trata de la forma de presentacion del producto oferta segun lo autorizado por la DIGEMID en su Registro Sanitario. por lo tanto no se acoge a lo solicitado por el postor.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	18:52:49

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

ITEM 14: especificaciones técnicas del producto PRÓTESIS DE HOMBRO REVERSA
Ítem 7 de los componentes y materiales del dispositivo.
Materiales
Metaglena: deberá tener 4 orificios para los tornillos con el objeto de evitar el desprendimiento del componente glenoideo.
Glenosfera: Aceptaran que la glenosfera contenga un tornillo adherido (unido) en un solo componente con la finalidad de evitar la impactación y daño a la estructura glenoidea.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 7 Literal: FICHA Página: 126

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestar al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. Por lo tanto no se acoge la observación realizada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	18:52:49

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

ITEM 14: Ítem 9 dimensiones.

Metaglena: aceptaran que los tornillos de la metaglena mantengan el diámetro de 5.0mm con el fin de prevenir la pérdida de stock óseo.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: 9 Literal: FICHA Página: 127

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestar al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. Por lo tanto no se acoge la observación realizada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	18:52:49

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Sírvase confirmar que en el caso del ítem 14, no se requerirá la presentación de una muestra del producto

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** 14 **Literal:** 14 **Página:** 126

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo solicitado, por tratarse de un producto de alto costo, se exige la presentación de muestra para el presente proceso. sin embargo, la empresa postora deberá presentar obligatoriamente fotografías nítidas y con información legible de los envases (todas las caras) del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados con envases autorizados por la DIGEMID. asimismo, es preciso señalar que de no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito. En tal sentido se acoge parcialmente a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD 18 ITEMS.

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	18:52:49

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Sírvase especificar cuáles son los certificados de análisis y/o pruebas que corresponde presentar para el ítem 14

Acápites de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** 14 **Literal:** 14 **Página:** 126

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestar, que las Bases son claras, la misma que es para todo el proceso de selección, por lo tanto debiera señarse a lo solicitado en el RTM.

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

null