

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	16:29:11

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Las bases indica:

c) Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico, el cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de salir adjudicado.

El requerimiento de solicitar en la presentación de ofertas los Certificados de análisis del lote que se debe internar, en caso de ser adjudicados, afecta a los postores porque obliga a contar con un stock inamovible, sin poder comercializar, o importar de fábrica el lote del producto del certificado de análisis que se presentará en la oferta, sin tener certeza si serán adjudicados con la buena pro; lo cual vulnera los principios de libre concurrencia, eficacia y eficiencia.

Por lo expuesto, se solicita al Comité de Selección que el Certificado de Análisis sea presentado al momento del internamiento de los bienes en el almacén de la Entidad en caso de ser adjudicado con la buena Pro.

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

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que lo solicitado es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	16:29:11

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Las Bases Indica:

13. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA

Los plazos de entrega para el dispositivo médico como máximo:

Para la primera entrega, hasta lo diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Teniendo en cuenta que el personal del almacén no recepciona los bienes si no se adjunta la orden de compra, documento que ellos consideran obligatorio para el internamiento de los bienes y considerando también que este documento es el que respalda el inicio del trámite de pago y la posterior cancelación; solicitamos al Comité de Selección que el plazo de entrega para la PRIMERA ENTREGA sea contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 13 Literal: 13 Página: 29**

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

Literales a), b) y f) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Este colegiado acoge la observacion, se modifica el inicio del plazo, por lo que el plazo de entrega sera contabilizada a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

13. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA

(...)  
diez (10) dias calendarios contados a partir del dia siguiente de notificado la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	16:29:11

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Las Bases indica:

#### 11. DEL CONTROL POSTERIOR

Al respecto, deseamos precisar que, según el Artículo 168° del D.S. 016-2011-S.A. del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la cantidad de muestra para análisis de control de calidad será de acuerdo a lo establecido en la Tabla de Requerimiento para tamaño de muestra para análisis de control de calidad, aprobada por el Centro Nacional de Control la misma que se publica en el portal web de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Y mediante RD N° 001-2020-CNCC/INS se listan las pruebas o ensayos mínimos a realizar y la cantidad a muestrear por tipo de ensayo. Al respecto precisamos que, este listado de ensayos no incluye los dispositivos médicos objeto del presente procedimiento.

Asimismo, de acuerdo con el Artículo 73° del D.S. 014-2011 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en donde se describe la cantidad de muestras de retención para realizar un examen completo, se exceptúan los dispositivos médicos de elevada complejidad, lo cual es congruente a las disposiciones del Centro Nacional de Control mencionadas anteriormente.

Por último, deseamos precisar que la calidad del dispositivo médico se ve reflejado en los certificados de calidad (certificados de análisis, entre otros) que serán presentados en el momento de la entrega del producto a la entidad, en caso de ser adjudicados con la buena pro.

En razón de lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección excluir de las Bases el Control Posterior para los bienes solicitados en el presente Procedimiento.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 11.    **Página:** 27

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

Literales a), c) y f) Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que el control posterior se establecio segun el D.S. 016-2011-S.A.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	16:29:11

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Las Bases indica:

20402538 - SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR PARA COLUMNA VERTEBRAL

#### CARACTERÍSTICAS

- ¿ El implante este compuesto por un sistema de tornillos transpediculares: poli-axiales, mono-axiales, canulados
- ¿ Barras: rectas y/o curvas, de acuerdo al requerimiento del usuario.
- ¿ Complementos adicionales: conectores y/o barras conectoras.
- ¿ Con sistema de seguridad (casquillo o tuerca o tornillo) o similar para bloqueo o autoclavable.
- ¿ Compatible con equipo de RX, TAC, y Resonancia magnética,

De la revisión de las bases, observamos que en CARACTERÍSTICAS NO indica la cantidad de componentes que comprenderá el sistema.

En ese sentido, se solicita al Comité de Selección confirmar la cantidad de tornillos, barras y complementos adicionales del sistema, a fin de garantizar la efectiva y oportuna satisfacción del paciente y los fines públicos.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** ANEXO 2    **Literal:** 72    **Página:** 72

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

Literal f) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara la observación, donde se indica lo siguiente:

Cada sistema debe contar con 22, tornillos pediculares, 22 tapones y 02 barras

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

COD SAP: 20402538

Cada sistema debe contar con 22 tornillos pediculares, 22 tapones y 02 barras

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	16:29:11

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Las Bases indica:

20201629 - SET DE LAMINECTOMIA

1. TIPO DE MATERIAL:

¿ Aleación de Titanio y/o Titanio

¿ ISO 5832/3; ASTM F 1088-87/92, ASTM F 2026

Al respecto, se solicita al Comité de Selección se acepte también las Normas ISO 5832-2, ISO 5832-11, a fin de garantizar la libertad de concurrencia y competencia.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** ANEXO 2    **Literal:** 74    **Página:** 74

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

Literal a), b) y e) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observacion.

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

COD SAP: 20201629

y/o ISO 5832-2 y/o ISO 5832-11.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	16:29:11

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Las Bases indica:

20201629 - SET DE LAMINECTOMIA

3. TIPO DE EMPAQUE O ENVASE:

¿ Empaque individual de material de polietileno de baja densidad de grado médico, envase mediato caja de cartón, ambos envases garantizar la esterilizada del producto e integridad.

¿ Empaque individual grabado con el código del producto, el número de Lote, medidas, códigos de barras y logotipo de la marca.

Al respecto, se solicita al Comité de Selección acepte también como empaque mediato Bolsa de polietileno de baja densidad, a fin de garantizar la libertad de concurrencia y competencia.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** ANEXO 2    **Literal:** 74    **Página:** 74

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

Literal a), b) y e) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observacion.

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

COD SAP: 20201629

y/o empaque mediato Bolsa de polietileno de baja densidad

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código : 20602744907

Nombre o Razón social : SEBAOT S.A.C.

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 17:03:37

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Se solicita al Comité de Selección ampliar el requerimiento de los materiales de acero inoxidable a titanio. Además se le solicita ampliar el requerimiento de Tornillo de bloqueo de ángulo variable a tornillo de bloqueo de ángulo fijo. Finalmente se solicita al Comité de Selección ampliar las Agujas de Kirschner a Aguja guía de 1.5 roscada

Por lo expuesto anteriormente se solicita al Comité de Selección tener en cuenta La Ley de libre Concurrencia, lo que permite mayor participación para los postores y con ello ofrecer mejoras tecnológicas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General    **Numeral:** 3.1    **Literal:** ITEM N° 13    **Página:** 73

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que el ítem indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad pública, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20509167746	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	ORPROTEC S.A.C.	Hora de envío :	18:03:25

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ITEM 1 . CODIGO SAP 20402464 "PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR", EN LAS DIMENSIONES SOLICITAN COPA ACETABULAR BIPOLAR CON DIAMETRO INTERNO DE 22MM, 28MM, 32MM Y 36MM. EL REQUERIMIENTO NO ES CLARO RESPECTO A SI LOS POSTORES DEBEN OFERTAR LAS 4 MEDIDAS, POR LO QUE SOLICITAMOS SE ACLARE QUE LOS POSTORES PUEDEN OFERTAR COMO MÍNIMO 2 DE LAS MEDIDAS SEÑALADAS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 9 Página: 35

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

Art. 2 Ley de Contrataciones del Estado, literal a) y c)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado no acoge la observacion, dado que el item indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Cabe precisar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20509167746	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	ORPROTEC S.A.C.	Hora de envío :	18:03:25

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ITEM 1 . CODIGO SAP 20402464 "PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR", EN LAS DIMENSIONES SOLICITAN VASTAGO FEMORAL MODULAR CON LONGITUD DE VASTAGO HASTA 170MM. TENIENDO EN CUENTA QUE LAS MEDIDAS EN ALGUNAS MARCAS TIENEN UNA VARIACIÓN MÍNIMA QUE NO AFECTA A LA EJECUCIÓN, SOLICITAMOS SE ACEPTE QUE LA LONGITUD DEL VASTAGO SEA HASTA 170.6MM

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 9 Página: 35

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

Art. 2 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO LITERAL a)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado no acoge la observacion, dado que el item indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Cabe precisar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código : 20509167746

Nombre o Razón social : ORPROTEC S.A.C.

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 18:03:25

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ITEM 1 . CODIGO SAP 20402464 "PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR", EN LAS DIMENSIONES SOLICITAN VASTAGO FEMORAL MODULAR CON LONGITUD DE CUELLO 25MM A 45MM. CONSIDERANDO EL USO RECURRENTE DE LA PROTESIS, Y CON LA FINALIDAD DE PROMOVER LA MAYOR PARTICIPACION DE POSTORES, SOLICITAMOS SE PERMITA OFERTAR LONGITUDES DEL CUELLO DE 39MM A 45MM

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 9    **Página:** 35

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

ART.2 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, LITERAL a)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Este colegiado no acoge la observacion, dado que el item indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Cabe precisar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código : 20509167746

Nombre o Razón social : ORPROTEC S.A.C.

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 18:03:25

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ITEM 1 . CODIGO SAP 20402464 "PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR", EN LAS DIMENSIONES SOLICITAN ANGULO CERVICO DIAFISIARIO DE 130° A 135°. CONSIDERANDO LO REQUERIDO, SOLICITAMOS SE PRECISE QUE LA DIMENSIÓN DEL ANGULO CERVICO DIAFISIARIO SOLICITADA PARA EL DISPOSITIVO MENCIONADO SE ENCUENTRE ENTRE LOS 130 A 135°.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** 9      **Página:** 35

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

ART. 2 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, LITERAL a)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara la observacion, donde se indica lo siguiente:

La interpretación de dicha angulación es la correcta sin observación alguna.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20509167746	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	ORPROTEC S.A.C.	Hora de envío :	18:03:25

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ITEM 14 . CODIGO SAP 20202341 "SET DE SUTURA DE MENISCO", EN EL MATERIAL SOLICITAN LANZAS Y CANULA DE INSERCIÓN DE ACERO QUIRURGICO, POR LO QUE EN ARAS DE PROMOVER LA CONCURRENCIA DE MAS POSTORES Y OBTENER UNA MEJOR OFERTA, SOLICITAMOS NOS PERMITAN OFERTAR CANULA DE INSERCIÓN TRANSPARENTE PEBAX (POLIETER AMIDA

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 1    **Página:** 77

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

ART. 2 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, LITERAL a)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Este colegiado no acoge la observacion, dado que el item indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código : 20509167746

Nombre o Razón social : ORPROTEC S.A.C.

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 18:03:25

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ITEM 14 . CODIGO SAP 20202341 "SET DE SUTURA DE MENISCO", EN EL MATERIAL SOLICITAN CORTADOR DE SUTURA; SIN EMBARGO NUESTRO CORTADOR DE SUTURA VIENE COMO PARTE DEL INSTRUMENTAL Y ES DE ACERO QUIRURGICO, POR LO QUE EN ATENCIÓN AL PRINCIPIO DE EQUIDAD SOLICITAMOS NOS PERMITAN BRINDAR EL CORTADOR DE SUTURA COMO PRESTAMO DE

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 1    **Página:** 77

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

ART. 2 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, LITERAL i)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observacion.

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

COD SAP 20202341:

Se permitirá brindar el cortador de sutura como préstamo de instrumental, de ser el caso.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20509167746	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	ORPROTEC S.A.C.	Hora de envío :	18:03:25

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ITEM 14 . CODIGO SAP 20202341 "SET DE SUTURA DE MENISCO", EN EL MATERIAL SOLICITAN SUTURA NO REABSORBIBLE CON CENTRO DE POLIETILENO CUBIERTO DE POLIESTER. POR LO QUE EN ARAS DE PROMOVER LA CONCURRENCIA DE MAS POSTORES Y OBTENER UNA MEJOR OFERTA, SOLICITAMOS NOS PERMITAN OFERTAR SUTURA DE POLIETILENO DE ALTO PESO

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 1    **Página:** 77

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

ART. 2 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, LITERAL a)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observacion:

Se acepta sutura de polietileno de alto peso molecular.

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

COD SAP 20202341:

Se acepta sutura de polietileno de alto peso molecular, de ser el caso.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20509167746	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	ORPROTEC S.A.C.	Hora de envío :	18:03:25

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ITEM 14 . CODIGO SAP 20202341 "SET DE SUTURA DE MENISCO", EN EL MATERIAL SOLICITAN MANGO ERGONOMICO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD,POR LO QUE EN ARAS DE PROMOVER LA CONCURRENCIA DE MAS POSTORES Y OBTENER UNA MEJOR OFERTA, SOLICITAMOS NOS PERMITAN OFERTAR MANGO DE POLICARBONATO

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 1    **Página:** 77

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

ART. 2 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, LITERAL a)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observacion:

se acoge, la observacion, que sera facultativo.

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

COD SAP 20202341:

MANGO DE POLICARBONATO, de ser el caso.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código : 20509167746

Nombre o Razón social : ORPROTEC S.A.C.

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 18:03:25

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ITEM 14 . CODIGO SAP 20202341 "SET DE SUTURA DE MENISCO", EN EL TIPO DE ENVASE/EMPAQUE SOLICITAN CAJA DE CARTON CONTENIENDO PETG Y PAPEL TIVEK ANATOMICO INDICANDO CODIGO DEL PRODUCTO, NUMERO DE LOTE Y NOMBRE DEL PRODUCTO, MARCA Y LOGO, POR LO QUE EN ARAS DE PROMOVER LA CONCURRENCIA DE MAS POSTORES Y OBTENER UNA MEJOR OFERTA, SOLICITAMOS NOS PERMITAN OFERTAR CAJA DE CARTON ENVUELTA CON UNA PELICULA TERMOCONTRAIBLE CONTENIENDO DOBLE BOLSA DE PAPEL DE ALUMINIO TERMOSELLADA CONTENIENDO UNA (O1) UNIDAD INDICANDO CODIGO DEL PRODUCTO, NUMERO DE LOTE Y NOMBRE DEL PRODUCTO,

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 2    **Página:** 77

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

ART. 2 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, LITERAL a)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que el item indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código : 20509167746

Nombre o Razón social : ORPROTEC S.A.C.

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 18:03:25

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ITEM 14 . CODIGO SAP 20202341 "SET DE SUTURA DE MENISCO", EN COMPOSICION DEL PRODUCTO SOLICITAN SUTURA CON CENTRO DE POLIETILENO, POR LO QUE EN ARAS DE PROMOVER LA CONCURRENCIA DE MAS POSTORES Y OBTENER UNA MEJOR OFERTA, SOLICITAMOS NOS PERMITAN OFERTAR SUTURA DE POLIETILENO DE ALTO PESO MOLECULAR

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** 5      **Página:** 77

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

ART. 2 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, LITERAL a)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que el item indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:52:17

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

EN LAS BASES

e) Documentación adicional que el postor debe presentar

- El Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis). Como lo dispuesto en el inciso c) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección.

#### OBSERVACIÓN

Solicitamos al Comité de Selección precisar 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: General      Numeral: Cap II      Literal: e      **Página: 18**

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

Art. 2° LCE Literales a), b), c), e)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observación, dado que el ítem indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad pública, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:52:17

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

EN LAS BASES

Item 3: Prótesis de Resección Femoral Proximal

Características: Componentes

Vástago femoral modular: Cementado y no cementado, rectos y curvos.

**OBSERVACIÓN**

Se solicita al Comité de Selección; que la prótesis que ofertaremos cuenta con vástagos rectos, porque por lo general se usa vástagos cortos, además que así ayuda a corregir la rotación al momento de cementar la próteiss; por lo que se solicita a fin de fomentar la pluralidad de postores, debiendo quedar:

Características: Componentes

Vástago femoral modular: Cementado y no cementado, rectos o curvos.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: S/L Página: 46**

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

Art. 2° LCE Literales a), b), c), e) Numerales 29.1 32.1 de los Artículos 29 y 32 RLCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que el item indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Cabe precisar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:52:17

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

EN LAS BASES

Item 3: Prótesis de Resección Femoral Proximal

Características: Componentes

Vástago femoral modular: Alternativas de vástagos rectos y curvos.

**OBSERVACIÓN**

Se solicita al Comité de Selección; que la prótesis que ofertaremos cuenta con vástagos rectos, porque por lo general se usa vástagos cortos, además que así ayuda a corregir la rotación al momento de cementar la próteiss; por lo que se solicita a fin de fomentar la pluralidad de postores, debiendo quedar:

Características: Componentes

Vástago femoral modular: Alternativas de vastagos rectos o curvos.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: S/L Página: 46**

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

Art. 2° LCE Literales a), b), c), e) Numerales 29.1 32.1 de los Artículos 29 y 32 RLCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que el item indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Cabe precisar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:52:17

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

EN LAS BASES

Item 3: Prótesis de Resección Femoral Proximal

Características: Componentes

Cabeza femoral modular: Con cabezas de 22mm o 28mm o 32mm

**OBSERVACIÓN**

Se solicita al Comité de Selección; que según las medidas solicitadas en las Bases: Cabeza femoral modular, nos precisen que se debe cumplir con cualquiera de los tres tamaños; todo esto con el fin de fomentar la pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :    Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap III    **Literal:** S/L    **Página:** 46

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

Art. 2° LCE Literales a), b), c), e)    Numerales 29.1 32.1 de los Artículos 29 y 32 RLCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que el item indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Cabe precisar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:52:17

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

Item 10: Set de Fijación Transpedicular para Columna Vertebral

Dimensiones:

1. Tornillos: Diámetro: De 4.00 a 9.00mm // Longitud: De 20 a 100mm

2. Barras: Diámetro: De 5.5mm // Longitud: De 40 a 500mm.

**OBSERVACIÓN:**

Se solicita al Comité de Selección; que de la observación realizada en las Especificaciones Técnicas del Set de Fijación Transpedicular para Columna Vertebral (código 20402538), se cuenta como única información rangos de diámetros y longitudes, no precisando la cantidad de tornillos y diámetros mínimos que componen el set.

En el Reglamento de la Ley de Contrataciones, se establece que especificaciones técnicas, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta.

Por lo expuesto, solicitamos que se precise, que para cumplir con las Especificaciones Técnicas, el SET DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR PARA COLUMNA VERTEBRAL deberá contar con: 22 Tornillos, 22 tapones y 02 barras.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: S/L Página: 72**

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

Art. 2° LCE Literales a), b), c), e) Numerales 29.1 32.1 de los Artículos 29 y 32 RLCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara la observacion, donde se indica lo siguiente:

Cada sistema debe contar con 22, tornillos pediculares, 22 tapones y 02 barras

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

COD SAP: 20402538

Cada sistema debe contar con 22 tornillos pediculares, 22 tapones y 02 barras

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:52:17

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

Item 10: Set de Fijación Transpedicular para Columna Vertebral

DIMENSIONES:

1. Tornillos: Diámetro: De 4.00 a 9.00mm

OBSERVACIÓN:

Se solicita al Comité de Selección; que al respecto, se debe mencionar lo establecido en el Reglamento de Contrataciones del Estado, numeral 32.3, del artículo 32, que se menciona que ¿la indagación del mercado debe contener el análisis respecto a la pluralidad de marcas o postores¿.

Solicitamos se sirva aceptar nuestras medidas 4.0 a 8.0mm, entendiendo que los diámetros nuestros Tornillos, se encuentran dentro de rango: De 4.00 a 9.00mm.

Acápite de las bases :      Sección: Especifico      Numeral: Cap III      Literal: S/L      Página: 72

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

Art. 2° LCE Literales a), b), c), e)    Numerales 29.1 32.1 de los Artículos 29 y 32 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que el item indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:52:17

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

Item 10: Set de Fijación Transpedicular para Columna Vertebral

DIMENSIONES:

1. Tornillos: Longitud: De 20 a 100mm

OBSERVACIÓN:

Se solicita al Comité de Selección; que al respecto, se debe mencionar lo establecido en el Reglamento de Contrataciones del Estado, numeral 32.3, del artículo 32, que se menciona que ¿la indagación del mercado debe contener el análisis respecto a la pluralidad de marcas o postores¿.

Solicitamos se sirva aceptar nuestras medidas de 25 a 100, entendiendo que los diámetros de longitud de nuestros Tornillos, se encuentran en el rango: De 20 a 100mm

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap III    **Literal:** S/L    **Página:** 72

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

Art. 2° LCE Literales a), b), c), e)    Numerales 29.1 32.1 de los Artículos 29 y 32 RLCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que el item indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:52:17

**Observación: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

Item 10: Set de Fijación Transpedicular para Columna Vertebral

**DIMENSIONES:**

2. Barras: Longitud: De 40 a 500mm

**OBSERVACIÓN:**

Se solicita al Comité de Selección; que al respecto, se debe mencionar lo establecido en el Reglamento de Contrataciones del Estado, numeral 32.3, del artículo 32, que se menciona que ¿la indagación del mercado debe contener el análisis respecto a la pluralidad de marcas o postores¿.

Por lo que, solicitamos se sirva confirmar que la longitud de las Barras, es en el rango: De 40 a 500mm

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap III    **Literal:** S/L    **Página:** 72

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

Art. 2° LCE Literales a), b), c), e)    Numerales 29.1 32.1 de los Artículos 29 y 32 RLCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observacion, donde se indica lo siguiente:

Se confirma longitud de barras de 40 a 500mm

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

COD SAP: 20402538

Se confirma longitud de barras de 40 a 500mm

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:52:17

**Observación: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

Item 11: Set de Fijación Transpedicular Percutáneo Minimamente Invasivo

DIMENSIONES:

Tornillos canulados y multiaxiales: 5.5, 6.5, 7.5, 8.5 de diámetro

OBSERVACIONES:

Se solicita al Comité de Selección; que de la revisión de las EETT, observamos las dimensiones del ¿Diámetro¿ del código 20402690 ¿5.5, 6.5, 7.5, 8.5 de diámetro¿, se encuentran dirigidas a una sola marca en el mercado, vulnerando el principio de pluralidad.

En ese sentido, se solicita ampliar los rangos de las EETT, y también aceptar la longitud de nuestros Tornillos, dispositivos que viene utilizando EsSalud, como sigue:

DIMENSIONES

Tornillos canulados y multiaxiales o Tornillos Pediculares Poliaxiales: 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 de diámetro

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: S/L Página: 73**

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

Art. 2° LCE Literales a), b), c), e) Numerales 29.1 32.1 de los Artículos 29 y 32 RLCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Este colegiado no acoge la observacion, dado que el item indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Cabe precisar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:52:17

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

Item 11: Set de Fijación Transpedicular Percutáneo Minimamente Invasivo

**DIMENSIONES:**

Tornillos canulados y multiaxiales: 5.5, 6.5, 7.5, 8.5 de diámetro

**OBSERVACIONES:**

Se solicita al Comité de Selección; que de la revisión de las EETT, observamos que los Tornillos ¿canulados y multiaxiales¿ del código 20402690, se encuentran dirigidas a una sola marca en el mercado, vulnerando el principio de pluralidad.

En ese sentido, se solicita ampliar los rangos de las EETT, y también aceptar las especificaciones técnicas de los Tornillos, dispositivos que viene utilizando EsSalud, como sigue:

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap III    **Literal:** S/L    **Página:** 73

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

Art. 2° LCE Literales a), b), c), e)    Numerales 29.1 32.1 de los Artículos 29 y 32 RLCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que el item indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Cabe precisar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:52:17

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

Item 15: Sistema Autólogo Plaquetario

MATERIAL

- Recipientes PVC grado médico
- Jeringa descartable
- Anticuaagulante
- Condición biológica; estéril, atóxica, apirógeno y biocompatible.

**OBSERVACIONES:**

Se solicita al Comité de Selección; que debido a la innovación tecnológica para la mejora de este material presentamos nuestro producto el mismo que ha sido considerado en el estudio de mercado del presente procedimiento y además es utilizado en todas las Redes de Essalud, para lo cual solicitamos también considerar nuestro material, por lo que se requiere también considerar ¿Plástico grado médico estéril descartable. (Polipropileno no tóxico inflamable)¿, debiendo quedar de la siguiente manera:

MATERIAL

- Recipientes PVC grado médico, Jeringa descartable, Anticuaagulante, Condición biológica; estéril, atóxica, apirógeno y biocompatible. Ó
- Plástico grado médico estéril descartable. (Polipropileno no tóxico inflamable).

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap III    **Literal:** S/L    **Página:** 78

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

Art. 2° LCE Literales a), b), c), e)    Numerales 29.1 32.1 de los Artículos 29 y 32 RLCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que el item indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Cabe precisar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:52:17

**Observación: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

Item 15: Sistema Autólogo Plaquetario

#### CARACTERÍSTICA

Sistema que permite la separación y concentración de plaquetas, ricas en factores de crecimiento.

Kit 1: Para extracción de muestra:

- ¿ Fistula endovenosa
- ¿ Jeringa milimetrada
- ¿ Anticoagulante citrato de sodio

Kit 2: Para Aplicación:

- ¿ Contenedor plástico desechable con doble cámara
- ¿ 02 jeringas descartables con cánula sin punta
- ¿ Recipientes de plástico descartables con código de colores

#### OBSERVACIONES:

Se solicita al Comité de Selección; que debido a la innovación tecnológica para la mejora de este material presentamos nuestro producto el mismo que ha sido considerado en el estudio de mercado del presente procedimiento y además es utilizado en todas las Redes de Essalud, para lo cual solicitamos también considerar nuestro material, por lo que se requiere también considerar nuestras características, debiendo quedar de la siguiente manera:

#### CARACTERÍSTICA

Sistema que permite la separación y concentración de plaquetas, ricas en factores de crecimiento.

Kit 1: Para extracción de muestra:

- ¿ Fistula endovenosa
- ¿ Jeringa milimetrada
- ¿ Anticoagulante citrato de sodio

Kit 2: Para Aplicación:

- ¿ Contenedor plástico desechable con doble cámara
- ¿ 02 jeringas descartables con cánula sin punta
- ¿ Recipientes de plástico descartables con código de colores

ó

Sistema que permite la separación y concentración de plaquetas, ricas en factores de crecimiento.

Blister 1

- ¿ Sistema de aspiración de plasma, estéril y desechable

Blister 2

- ¿ 4 Tubos de extracción de 9ml., estériles al vacío y desechable, conteniendo una solución de citrato al 3.8% como anticoagulante. Volumen de extracción 8.1ml
- ¿ 2 tubos de fraccionamiento, estériles al vacío y desechables.
- ¿ 1 set de extracción sanguínea estéril al vacío y desechable, de Vacuette.
- ¿ 1 ampolla de 1ml. cloruro de calcio.
- ¿ 1 jeringa para aspirar el cloruro de calcio, Micro-fine 0.5 ml 29G x 12.7 mm.

**Acápite de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** Cap III      **Literal:** S/L      **Página:** 78

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

Art. 2° LCE Literales a), b), c), e)    Numerales 29.1 32.1 de los Artículos 29 y 32 RLCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que el item indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Específico

Cap III

S/L

78

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

Art. 2° LCE Literales a), b), c), e) Numerales 29.1 32.1 de los Artículos 29 y 32 RLCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Cabe precisar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:52:17

**Observación: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

Item 15: Sistema Autólogo Plaquetario

- CARACTERÍSTICA
- Kit 1: Para extracción de muestra:
- ¿ Fistula endovenosa
  - ¿ Jeringa milimetrada
  - ¿ Anticoagulante citrato de sodio
- Kit 2: Para Aplicación:
- ¿ Contenedor plástico desechable con doble cámara
  - ¿ 02 jeringas descartables con cánula sin punta
  - ¿ Recipientes de plástico descartables con código de colores

OBSERVACIONES:

Se solicita al Comité de Selección; que debido a la innovación tecnológica para la mejora de este material presentamos nuestro producto el mismo que ha sido considerado en el estudio de mercado del presente procedimiento y además es utilizado en todas las Redes de Essalud, para lo cual solicitamos también considerar nuestro material, por lo que se requiere también considerar nuestras características, debiendo quedar de la siguiente manera:

- CARACTERÍSTICA
- Kit 1: Para extracción de muestra:
- ¿ Fistula endovenosa
  - ¿ Jeringa milimetrada
  - ¿ Anticoagulante citrato de sodio
- Kit 2: Para Aplicación:
- ¿ Contenedor plástico desechable con doble cámara
  - ¿ 02 jeringas descartables con cánula sin punta
  - ¿ Recipientes de plástico descartables con código de colores
- ó
- Blíster 1
- ¿ Sistema de aspiración de plasma, estéril y desechable
- Blíster 2
- ¿ 4 Tubos de extracción de 9 ml., estériles al vacío y desechable, conteniendo una solución de citrato al 3.8% como anticoagulante. Volumen de extracción 8.1 ml
  - ¿ 2 tubos de fraccionamiento, estériles al vacío y desechables.
  - ¿ 1 set de extracción sanguínea estéril al vacío y desechable, de Vacuette.
  - ¿ 1 ampolla de 1ml. cloruro de calcio.
  - ¿ 1 jeringa para aspirar el cloruro de calcio, Micro-fine 0.5 ml 29G x 12.7 mm.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: S/L Página: 78**

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

Art. 2° LCE Literales a), b), c), e) Numerales 29.1 32.1 de los Artículos 29 y 32 RLCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que el item indicado, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Cabe precisar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

	Específico	Cap III	S/L	78
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				
Art. 2° LCE Literales a), b), c), e) Numerales 29.1 32.1 de los Artículos 29 y 32 RLCE				
<b>Análisis respecto de la consulta u observación:</b>				
relacionadas a ESSALUD.				
<b>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</b>				
null				



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:52:17

**Observación: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

e) Ficha Técnica del Producto Terminado

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las ¿Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad¿, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Para demostrar el cumplimiento de cada una de las Especificaciones Técnicas de los Items a presentarnos, como: indicaciones de uso, material, características, dimensiones, presentación, etc., no puede sustentarse indicando ¿Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o Propias de calidad¿, estas se sustentan con Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Catálogo y/o Inserto y/u otro documento técnico similares emitidos por el fabricante, además del Registro Sanitario, Protocolo de Análisis (de ser el caso).

**OBSERVACIÓN**

Por lo expuesto solicitamos al Comité de Selección, confirmar que para el sustento de las Especificaciones Técnicas se considere también en el Ficha técnica, el folio de la Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Catálogo y/o Inserto y/o Carta emitida por el fabricante y/u otro documento técnico similares emitidos por el fabricante, además del Registro Sanitario, Protocolo de Análisis, según sea el caso.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap III    **Literal:** e    **Página:** 26

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

Art. 2° LCE Literales a), b), c), e)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Este colegiado acoge la observación, por lo que se podrá acreditar las especificaciones técnicas solicitadas podrá presentar:

Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Catálogo y/o Inserto y/o Carta emitida por el fabricante y/u otro documento técnico similares emitidos por el fabricante, además del Registro Sanitario, Protocolo de Análisis, según sea el caso.

Cabe precisar que no se aceptara declaración juradas para la acreditación de alguna especificación técnica.

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

Acreditación de las especificaciones técnicas, podrá ser con los siguientes documentos:

Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Catálogo y/o Inserto y/o Carta emitida por el fabricante y/u otro documento técnico similares emitidos por el fabricante, además del Registro Sanitario, Protocolo de Análisis, según sea el caso.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	20:17:13

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

CONSULTA:

SECCION ESPECÍFICA  
CAPITULO III ¿ ESPECIFICACION TECNICA  
PAGINA 72 DE LAS BASES  
ESPECIFICACION TÉCNICA ¿ ITEM 10 ¿ SET DE FIJACION TRANSPEDICULAR PARA COLUMNA VERTEBRAL

CARACTERISTICAS DE USO:  
COMPONENTES Y MATERIAL DEL DISPOSITIVO:  
MATERIAL:  
TORNILLOS TITANIO O BARRAS: ALEACIÓN DE COBALTO-CROMO, ALEACIÓN CROMO-COBALTO-MOLIBDENO O ALEACIÓN DE TITANIO.

SOBRE EL PARTICULAR, CONSULTAMOS: EL SET DE FIJACION TRANSPEDICULAR, ¿DE CUANTOS IMPLANTES (TORNILLOS, BARRAS Y CONECTORES) ESTARÁ CONFORMADO? INDICAR Y/O ACLARAR LA CANTIDAD DE LOS MISMOS POR CADA SET.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EETTITEM10 Página: 72  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara la consulta, donde se indica lo siguiente:

Cada sistema debe contar con 22, tornillos pediculares, 22 tapones y 02 barras

Asimismo, se adjunta la ficha tecnica completa a fin de de dar cumplimiento al principio de transparencia y libre concurrencia.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
COD SAP: 20402538

Cada sistema debe contar con 22 tornillos pediculares, 22 tapones y 02 barras

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20536085409	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	CONTRATISTAS INTEGRALES GRECU S.A.C.	Hora de envío :	22:36:45

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

SE LE CONSULTA AL COMITÉ CON ATENCION AL AREA USUARIA, SIRVASE A INDICAR SI POR ERROR NO SE CONSIDERO EL MONTO DE ACREDITACION, EN EL REQUISITO DE CALIFICACION EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, PARA AQUELLAS EMPRESAS CON CONDICION MYPE EN LOS ITEMS 2 Y 10. LA PRESENTE CONSULTA ES REALIZADA, YA QUE, EN EL MERCADO ACTUAL NACIONAL, EL VALOR TOTAL DE LAS CANTIDADES REQUERIDAS EN EL ITEM 2 Y 10, NO SUPERARIA A LO ESTABLECIDO PARA UN PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACION SIMPLIFICADA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 87

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara la consulta, donde se indica lo siguiente:

Para el ítem 02, en el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa - condición de micro y pequeña empresa, se acreditará por el monto de S/ 50,000.00.

Para el ítem 10, el postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 300,000.00.

Para el ítem 10, en el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa - condición de micro y pequeña empresa, se acreditará por el monto de S/ 30,000.00.

Para el ítem 12, en el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa - condición de micro y pequeña empresa, se acreditará por el monto de S/ 10,000.00.

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Item 02, en el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa - condición de micro y pequeña empresa, se acreditará por el monto de S/ 50,000.00.

Item 10, el postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 300,000.00.

Item 10, en el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa - condición de micro y pequeña empresa, se acreditará por el monto de S/ 30,000.00.

Item 12, en el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa - condición de micro y pequeña empresa, se acreditará por el monto de S/ 10,000.00.