

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código : 20465722119
Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 11/01/2024
Hora de envío : 10:31:40

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO

ÍTEM 5: Catéter endovenoso periférico N.20 x 1 1/2"

Se solicita al comité ampliar la medida de las dimensiones a 20 x 1 1/2" o 20 x 1 1/4, ya que esta ultima medida es la más solicitada por el área usuaria. Asimismo, promueve una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 0 Página: 0

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI/ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, 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, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo anteriormente expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	10:31:40

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

CAPITULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA
2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

e) Conforme a lo señalado en el numeral 4. DOCUMENTOS TÉCNICOS, de presentación obligatoria, del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos en relación al ítem que participa.

- 4.1 Certificado de Buenas Prácticas y Manufactura (CBPM)
- 4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- 4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente
- 4.4 Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)
- 4.5 Metodología Analítica
- 4.6 Manual de Instrucciones de Uso i Inserto
- 4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Se solicita al comité de selección retirar la presentación del numeral 4.5 metodología analítica del fabricante como documento de presentación obligatoria, ya que se tratan de documentos confidenciales y de acceso restringido al público; así sean mencionadas en el certificado de analisis, pero con la excepción que si sea aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación de las especificaciones técnicas. Esto en concordancia a los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N°220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N°41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N°321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N°13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N°308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública: Licitación Pública N°19-2023-ESSALUD/CEABE-1. Por último, se sugiere puedan visualizar en la pagina de digemid como entidad reguladora se pronuncia que no es obligatorio la presentacion de metodologias analiticas para la obtencion de registro sanitario señalando lo siguiente: "La presentación de la metodología analítica no es exigencia en los trámites de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, sino en el Control y Vigilancia de los mismos, de acuerdo a lo estipulado en el Capítulo III Del Control y Vigilancia Sanitaria, Sub Capítulo I De la Metodología y el Análisis de Muestras del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias".

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/preguntas-frecuentes/#1679082906349-c26e90c0-5ae6>

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 18

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa, que, para el presente proceso, previamente se realizó una indagación de mercado, encontrando pluralidad de postores que cumplen con lo establecido en las bases. Sin perjuicio de lo anterior, en el numeral 4.5 Metodología Analítica, se detalla lo siguiente: (...) NOTA: La Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.4. Así también, cuando en el Certificado de Análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica(...).
Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	10:31:40

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

"ANEXO - B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES
Se solicita al comité de selección aclarar la cantidad mensual que se deberá atender para cada RED (por destinos) de los ítems N° 5, 10 y 12 del objeto de la convocatoria, ya que de acuerdo al cronograma y plazos de entrega indicando en el numeral 1.9 PLAZO DE ENTREGA se realizará en 12 entregas."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 0 Literal: 0 Página: 520

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los participantes deberán respetar lo detallado en el ANEXO A y ANEXO B, según cronograma las entregas mensuales a las redes, en razón que las cantidades requeridas responden a la necesidad del área usuaria, Por lo expuesto, NO SE ACOGE, la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:27

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Item N° 3 y 4

Cateter endovenoso periferico 18.

Solicitamos al Comité de Selección para fomentar la mayor participacion de postores, ampliar la medida del Cateter endovenoso periferico a 18 x 1 1/4"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Capitulo I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, 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, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo anteriormente expuesto, se aclara la consulta del participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:27

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Item N° 5

Cateter endovenoso periferico 20.

Solicitamos al Comité de Selección para fomentar la mayor participacion de postores, ampliar la medida del Cateter endovenoso periferico a 20 x 1 1/4"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Capitulo I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, 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, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo anteriormente expuesto, se aclara la consulta del participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:27

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Item N° 12
Aguja espinal con introductor 27 Ga x 90 mm

Solicitamos al Comité de Selección para fomentar la mayor participacion de postores, ampliar la medida de la Aguja espinal con introductor 27 a 27 G X 88 mm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Capitulo I Literal: 1.3 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, 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, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo anteriormente expuesto, se aclara la consulta del participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:27

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Requerimientos tecnicos.

Acreditar con documentos tcnicos emitidos por el fabricante.

Solicitamos al Comité, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar adicionalmente carta del fabricante, declaración jurada, manual de instrucciones de uso, folletería o certificado de análisis.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que en el numeral 4.4 El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) de los Requerimientos Técnicos Mínimos, se indica lo siguiente:

(...)Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:

Para los subtítulos:

Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe Técnico del fabricante.

Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración del fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante (Registro Sanitario o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta del fabricante(...))

Por lo cual, se aclara la consulta del participante al respecto y se solicita acreditar las especificaciones técnicas solicitada en la ficha técnica IETSI, de acuerdo a lo indicado al numeral 4.4 de los requerimientos técnicos mínimos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:27

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Requerimientos tecnicos.

9. Ficha resumen del producto ofertado (Anexo H)

3era columna: Debera indicar las normas o documentos con los cuales sustenta o acredita el cumplimiento de especificaciones tecnicas.

Solicitamos al Comité, aclarar si los documentos a presentar son los mismo que se solicitan en el punto 4.4.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que en el ANEXO H, en la tercera columna, se indica: "(Detallar o describir los documentos que acrediten la especificación técnica)", información que deberá estar acorde a los documentos indicados en el numeral 4.4 El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) de los Requerimientos Técnicos Mínimos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:27

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Pagina 71

Item 1

Material - Pabellon policarbonato, polipropileno, polimero grado medico.

Solicitamos al Comité, aclarar que el material del centro de la aguja (pabellón) es solo de policarbonato

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Capitulo I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "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, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costoefectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, se deberá cumplir lo indicado en el literal "MATERIAL" de la Ficha Técnica IETSI del producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:27

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Pagina 95
Item 10
Material - Pabellon policarbonato, polipropileno, polimero grado medico.

Solicitamos al Comité, aclarar que el material del centro de la aguja (pabellón) es solo de policarbonato

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Capitulo I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "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, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costoefectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, se deberá cumplir lo indicado en el literal "MATERIAL" de la Ficha Técnica IETSI del producto.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:27

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Ficha Técnica
Item N° 1
Embalaje

Rotulado - impresos en alto y bajo relieve.

Solicitamos al Comité, aclarar que la impresión corresponde en alto o bajo relieve

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, en el numeral 11. Rotulado de la ficha técnica del item N° 1, se indica: (¿) Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve (...)".

Por lo que, se aclara al participante que el número de lote y fecha de vencimiento también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:27

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Ficha Técnica

Item N° 10

Rotulado - impresos en alto y bajo relieve.

Solicitamos al Comité, aclarar que la impresión corresponde en alto o bajo relieve

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 97

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, en el numeral 11. Rotulado de la ficha técnica del item N° 1, se indica: (¿) Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve (...)"

Por lo que, se aclara al participante que el número de lote y fecha de vencimiento también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:27

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Ficha Técnica
Item N° 4 y 5

Rotulado - impresos en alto y bajo relieve.

Solicitamos al Comité, aclarar que la impresión corresponde en alto o bajo relieve

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 79

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, en el numeral 11. Rotulado de la ficha técnica de los items N° 4 y N° 5, se indica: (¿) Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve (...)"

Por lo que, se aclara al participante que el número de lote y fecha de vencimiento también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:27

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Ficha Técnica
Item N° 4 y 5

Rotulado - Fecha de esterilización

Solicitamos al Comité, considerar que de acuerdo a la regulación vigente no aplica fecha de esterilización en los rotulados de los productos, lo que figura en el rotulado es la fecha de vencimiento, solicitamos corregir

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 80

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante, que en el numeral 4.7 Rotulados de los envases mediatos e inmediatos de los Requerimientos Técnicos Mínimos, se indica lo siguiente: (...) "Los rotulados mediatos e inmediatos deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su registro sanitario."(...)
Por lo que, los rotulados mediatos e inmediatos del dispositivo deberán cumplir lo indicado anteriormente

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	16:49:38

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

CONSULTAMOS SI SERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS,DE SER AFIRMATIVA LA RESPUESTA POR FAVOR INDICAR CUANTAS UNIDADES SE PRESENTAN Y CUAL SERA EL HORARIO DE PRESENTACIÓN DE MUESTRAS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1. Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante, que en las bases y requerimientos técnicos mínimos del presente procedimiento, no se incluye el requerimiento de presentación de muestras.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	16:49:38

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

según el numeral 2.2.1.1.e.-4.6 se esta solicitando la presentación de MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO de presentación obligatoria para dispositivos médicos de clase III y clase IV,el producto que vamos a ofertar es el ítem 7.- CATETER TORAXICO RECTO N°28 que según nuestro registro sanitario otorgado por la DIGEMID corresponde a la clase II,en función a lo expuesto consultamos ¿si sera obligatoria la presentación del manual de instrucciones de uso o inserto cuando el producto ofertado corresponda a la clase II lo cual esta acreditado en su respectivo registro sanitario?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1.e. Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante, que en el numeral 4.6 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, de los Requerimientos Técnicos Mínimos (RTM), se indica: (...) "El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124,125,126 y 127 del D.S-016-2011-SA y modificatorias vigentes;" (...). Por lo que, en el caso de un dispositivo médico de clase II no sería obligatoria la presentación del Manual de uso o inserto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	16:49:38

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Según el numeral 2.2.1.1.e.-4.7 se esta solicitando copia simple del envase mediato e inmediato del producto ofertado se señala también que el rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su registro sanitario.

El producto que vamos a ofertar es el item N°7.-CATETER TORAXICO RECTO N°28,el cual cuenta con registro sanitario otorgado por la DIGEMID el cual esta autorizado solo con envase inmediato en sobre de papel grado medico y lamina transparente por unidad,según el registro sanitario otorgado por la DIGEMID no requiere envase mediato pues nuestro producto tiene embalaje que es caja de cartón corrugado por 100 unidades el cual protege apropiadamente la integridad de las 100 unidades contenidas en el.

por lo expuesto consultamos ¿podemos presentar nuestra oferta del item N°7 presentando la copia simple del rotulado del envase inmediato y considerando que nuestro registro sanitario no autoriza envase mediato presentar copia del rotulado del embalaje que es caja de cartón corrugado por 100 unidades y nuestra oferta se admitida?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1.e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, 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, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costoefectividad y racionalidad económica para la institución", por lo que las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

En esa línea, en la ficha técnica IETSI, en el subtítulo EMPAQUE, se indica lo siguiente:

(...)

- Doble empaque
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto

(...)

Por lo expuesto, se aclara al participante que deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	20:24:27

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las bases se solicita el rotulado del envase mediato e inmediato (literal 4.7), presentar fotografías nítidas de todos los lados o caras del producto a ofertar con el fin de verificar la congruencia con la documentación.

Solicitamos a este comité que, nos confirme si las fotografías a presentar deben ser concordantes o iguales al certificado de análisis (es decir del mismo lote) a presentar o si por el contrario las fotografías podría ser de cualquier número de lote indistintamente, siendo diferente al número de lote del certificado de análisis a presentar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.7 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que, los rotulados mediato e inmediato deberán cumplir lo señalado en la Ficha técnica IETSI y el numeral 4.7 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, por lo cual las fotografías deben corresponder al producto ofertado, pero no necesariamente al número de lote consignado en el certificado de análisis. En ese sentido, se procederá a actualizar el numeral 4.7 de las bases, quedado de la siguiente forma:

DICE:

"4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Copia Simple

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM.

*Los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. *En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto, según corresponda.

Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediato e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

NOTA 1: De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito."

DEBE DECIR:

4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario y conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

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

Se procederá a actualizar el numeral 4.7 de las bases, quedado de la siguiente forma:

DICE:

"4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Copia Simple

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM.

*Los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Sanitario.

*En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto, según corresponda.

Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediano e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	20:24:27

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Solicitamos a la Entidad, aclarar y confirmar cuáles son los subtítulos de las Especificaciones Técnicas que se tomarán en cuenta para el llenado de la Ficha Resumen del Producto Ofertado (Anexo - H).

Teniendo en cuenta los subtítulos: Material, Características, Condición Biológica, Dimensión y De la Presentación (Características del Envase, Envase Inmediato y Envase Mediato).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que en la Ficha Resumen del Producto Ofertado (ANEXO - H), bajo el subtítulo de la primera columna "Especificaciones técnicas de EsSalud" se indica: (Detallar cada una de las especificaciones contenidas en la Ficha Técnica de Essalud); por lo que, deberá detallar todas las especificaciones contenidas en la ficha técnica IETSI y completar la información requerida. Cabe mencionar que de acuerdo al numeral 9 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, la Ficha Resumen del Producto Ofertado (ANEXO - H) será presentada para la firma del contrato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	20:24:27

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el numeral 9) Ficha Resumen del Producto Ofertado en la 4ta columna se menciona que: El postor debe indicar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustentó el cumplimiento de las Características Técnicas requeridas por la Entidad durante la etapa de admisión de la oferta.

Solicitamos a la Entidad, mencionar cuál es la documentación con la que se sustentará el cumplimiento de las especificaciones técnicas, teniendo en cuenta que párrafos arriba se mencionan las Normas Técnicas Nacional e Internacionales y/o Propias de Calidad. Creemos que se refiere que cuando se menciona las Normas Nacionales e Internacionales solo se deben mencionar por ser normas de transparencia, sin embargo, cuando se trate de Normas Propias del Fabricante si es obligatoria adjuntarlas. Es correcto lo mencionado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que en el numeral 4.4 El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) de los Requerimientos Técnicos Mínimos, se indica lo siguiente:

(...)Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:

Para los subtítulos:

Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe Técnico del fabricante.

Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración del fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante (Registro Sanitario o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta del fabricante(...))

Por lo cual, se aclara la consulta del participante al respecto y se solicita acreditar las especificaciones técnicas solicitadas en la ficha técnica IETSI, de acuerdo a lo indicado al numeral 4.4 de los requerimientos técnicos mínimos; y en concordancia, en el ANEXO - H se debe indicar los folios en los cuales se encuentran los documentos respectivos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	20:24:27

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

ITEM 6 CATETER DIAGNOSTICO MULTIPROPOSITO CON ORIFICIO LATERAL DE 5 FRENCH
MATERIAL: CAPA INTERNA DE TEFLON O SILICONA CON RECUBRIMIENTO HIDROFILICO
CONSULTA: SOLICITAMOS AL COMITE NOS ACLARE A QUE SE REFIERE CON CAPA INTERNA DE TEFLON. ES DECIR, SI HACE REFERENCIA A LA CAPA INTERNA DEL LUMEN DEL CATETER O A LA CAPA EXTERNA DEL LUMEN DEL CATETER.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que le ficha técnica IETSI menciona: "Capa interna de teflón"; lo cual hace referencia a la capa interna del lumen del catéter.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-80-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	20:36:49

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En el numeral 4.4 de los RTM, solicitan Con respecto a los subtítulos de acreditación señalados en referencia específica a la CONDICION BIOLOGICA: HIPOALERGENICO.

Solicitamos confirmar si dicho termino hipoalergénico el cual se encuentra en las especificaciones técnicas de los ítems se refiere a la evaluación de ensayos de irritación y sensibilización cutánea ¿ES CORRECTO?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.4 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

22 CARDIO
PERFUSION

E.I.R.LTDA III 4.4 . En el numeral 4.4 de los RTM, solicitan Con respecto a los subtítulos de acreditación señalados en referencia específica a la CONDICION BIOLOGICA: HIPOALERGENICO.

Solicitamos confirmar si dicho termino hipoalergénico el cual se encuentra en las especificaciones técnicas de los ítems se refiere a la evaluación de ensayos de irritación y sensibilización cutánea ¿ES CORRECTO? Al respecto se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "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, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costoefectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, se deberá cumplir lo indicado en el literal "CONDICION BIOLÓGICA" de la Ficha Técnica IETSI del producto.

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

null