

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO INJERTO DE HUESO HOMOLOGO DE ILIACO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 11/12/2024

Hora de envío : 10:06:26

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

2.- Tipo de empaque o envase:

Consultamos al comite de seleccion si el tipo de envase puede ser caja de cartón conteniendo una doble bandeja de PETG con cubierta de aluminio.
con el fin de promover la pluralidad de marcas y postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria se acoge lo solicitado , a fin de favorecer la pluralidad de postores y siendo garantizado el doble empaque interno, se acepta caja de cartón como empaque externo.

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

Según lo indicado por el área usuaria se acoge lo solicitado , a fin de favorecer la pluralidad de postores y siendo garantizado el doble empaque interno, se acepta caja de cartón como empaque externo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO INJERTO DE HUESO HOMOLOGO DE ILIACO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	11/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:06:26

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consultamos al comite de seleccion que tambien se acepte carta del fabricante para sustentar especificaciones tecnicas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2.1 Literal: 4.2.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria no se acoge lo solicitado , no aplica cartas o documentos emitidos por el fabricante como sustento de las especificaciones técnicas , toda vez que estas debe corresponder al autorizado en su registro sanitario, que es un requisito indispensable para el uso del DM y su información debe estar en conformidad con el artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO INJERTO DE HUESO HOMOLOGO DE ILIACO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	11/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:06:26

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Considerando que el requerimiento de una muestra para este producto representa un costo significativo y adicional para los postores, solicitamos al Comité de Selección quitar esta exigencia. Creemos que esta medida podría limitar la participación de potenciales proveedores yendo en contra del principio de igualdad de oportunidades establecido en la Ley de Contrataciones del Estado

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: 6 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria no se acoge lo solicitado, los DME de traumatología son invasivos de tipo quirúrgico , por lo tanto pertenecen a la clase IV de clasificación de riesgos; si consideramos que el riesgo que presenta un dispositivo en particular depende sustancialmente de su uso previsto y de las características técnicas del producto, entonces, como estrategia de vigilancia de los dispositivos médicos que adquiera la institución y a fin de garantizar la seguridad en el paciente; no es suficiente la evaluación de los expedientes tipo insertos, protocolo , fotos u otro, es necesario contrastar esa documentación con la muestra física, a fin de poder garantizar la evaluación de la conformidad del producto y evitar quejas de usuario interno y externo. De otro lado, la Organización Mundial de la Salud indica que el control de calidad de dispositivos médicos (DM) permite monitorear la calidad y seguridad del DM dentro del sistema de salud y este control se puede dividir en tres grandes grupos de pruebas: físicas, químicas y biológicas. las pruebas físicas están referidas al aspecto o características, tipo de material, dimensiones, empaque y otros (análisis organoléptico), propiedades mecánicas (como rigidez, resistencia a la tensión o torsión) y funcionalidad. Si bien es cierto por experiencia de uso ya se conoce la calidad del producto de algunos postores, de otros no se tiene conocimiento, por lo que por criterio de igualdad de oportunidades se solicita muestra para validar físicamente el dispositivo médico, como verificación de la calidad y cumplimiento de las especificaciones técnicas del dispositivo medico, lo que refuerza la propuesta de valor y posiciona la marca tanto del dispositivo como del fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO INJERTO DE HUESO HOMOLOGO DE ILIACO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	11/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:06:26

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos que en la página 46 solicitan el Anexo E- Declaración jurada del producto y vigencia, como requisitos técnicos mínimos para la presentación de la oferta del dispositivo médico.

La Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de los anexos con la información del producto por ser trazable con el Registro Sanitario.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección se suprima este anexo para la presentación de ofertas, y se presente para el perfeccionamiento del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria no se acoge lo solicitado, todo requerimiento anual de dispositivos medicos de alta especialidad e invasivo que conlleve nivel de riesgo sanitario , el usuario debe asegurar la calidad y funcionalidad de los mismos y la declaración jurada de presentación del producto y vigencia avala tanto al proveedor como al usuario que el material es apto para su uso en paciente de patología traumatológica , en razón que el riesgo que presenta el dispositivo depende sustancialmente de su uso previsto y de las características técnicas del producto, entonces, como estrategia de vigilancia de los dispositivos médicos que adquiera la institución y a fin de garantizar la seguridad en el paciente, la conformidad del producto de todos los postores y evitar quejas de usuario interno y externo se solicita en las bases integradas. Si bien es cierto por experiencia de uso ya se conoce la calidad del producto de algunos postores, de otros no se tiene conocimiento, por lo que por criterio de igualdad de oportunidades se solicita su presentación en las bases integradas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO INJERTO DE HUESO HOMOLOGO DE ILIACO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	11/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:06:26

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos que en la página 46 solicitan el Anexo F- Ficha tecnica del producto conforme a las especificaciones tecnicas, como requisitos técnicos mínimos para la presentación de la oferta del dispositivo médico. La Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de los anexos con la información del producto por ser trazable con el Registro Sanitario. Por lo tanto, solicitamos al comité de selección se suprima este anexo para la presentacion de ofertas, y se presente para el perfeccionamiento del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3. Literal: 3.1 Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria no se acoge lo solicitado, Todo requerimiento anual de dispositivos medicos de alta especialidad e invasivo que conlleve nivel de riesgo sanitario , el usuario debe asegurar la calidad y la ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de EsSalud avala tanto al proveedor como al usuario que el material es apto para su uso en pacientes de patología traumatológica, en razón que el riesgo que presenta el dispositivo depende sustancialmente de su uso previsto y de las características técnicas del producto, entonces, como estrategia de vigilancia de los dispositivos médicos que adquiera la institución y a fin de garantizar la seguridad en el paciente, la conformidad del producto de todos los postores y evitar quejas de usuario interno y externo se solicita en las bases integradas. Si bien es cierto por experiencia de uso ya se conoce la calidad del producto de algunos postores, de otros no se tiene conocimiento, por lo que por criterio de igualdad de oportunidades se solicita su presentación en las bases integradas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO INJERTO DE HUESO HOMOLOGO DE ILIACO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	11/12/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:01:28

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

4.2.1 DEL DISPOSITIVO MÉDICO

f. Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia).

OBSERVACIÓN

Se solicita al Comité de Selección que a fin de poder acreditar todos los puntos de la Especificación Técnica permitan presentar documentos emitidos por el Fabricante; quedando de la siguiente manera:

f. Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto u otros documentos emitidos por el fabricante (original o copia).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** 4.2.1 **Página:** 27

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria no se acoge lo solicitado, el manual de instrucciones de uso o inserto debe corresponder al autorizado en su registro sanitario, por lo que no aplica cartas o documentos emitidos por el fabricante, toda vez que es un requisito indispensable para el uso del DM y su información debe estar en conformidad con el artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO INJERTO DE HUESO HOMOLOGO DE ILIACO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	11/12/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:01:28

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

EN LAS BASES

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. Del Control Previo

OBSERVACIÓN

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

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

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

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** 9 **Página:** 31

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria no se acoge lo solicitado, La calidad de un dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud, por lo que no se puede retirar los numerales 9.1 y 9.2, ya que es un proceso abierto donde se convovca a todos los postores del mercado. Si bien es cierto por experiencia de uso ya se conoce la calidad del producto de algunas marcas y empresas, de otros no se tiene conocimiento, por lo que por criterio de igualdad de oportunidades se solicita la misma documentación y requisitos a todos los postores, como verificación de la calidad y cumplimiento de las especificaciones técnicas. De otro lado , el control de calidad aplica ante un evento adverso durante el uso del dispositivo medico, de no ocurrir no se ejecutará.

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

null