

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

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 HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 02/01/2024

Hora de envío : 23:22:51

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas página 23

#### 4. Documentos Técnicos

##### 4.2 Del Postor

b) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte (BPDT), según corresponda

Es oportuno precisar, que la certificación BPDT es un requisito para productos que se transportan a temperatura controlada o refrigerados, no siendo la condición de los productos materia de la convocatoria; pero por aseguramiento de la calidad de los productos, solicitamos al comité especial que los postores presenten una declaración jurada de cumplimiento en el que asegure la integridad y buena distribución de los bienes a internar.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: DOC. TEC. Página: 23

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

### Análisis respecto de la consulta u observación:

1 Absolución a la observación N° 1 formulada por la empresa COVIDIEN PERU S.A., en referencia al numeral CAP III, se acoge la observación ya que, el certificado de BPDT solo aplica para productos refrigerados, sin embargo, esto no exime que el postor adjudicado, cumpla con las condiciones sanitarias durante el transporte y distribución del DME; a fin de garantizar el mantenimiento de calidad, integridad, esterilidad y condiciones óptimas de los mismos; así como el cumplimiento de los protocolos de recepción de materiales emitidos por SALOG.

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

Absolución a la observación N° 1 formulada por la empresa COVIDIEN PERU S.A., en referencia al numeral CAP III, se acoge la observación ya que, el certificado de BPDT solo aplica para productos refrigerados, sin embargo, esto no exime que el postor adjudicado, cumpla con las condiciones sanitarias durante el transporte y distribución del DME; a fin de garantizar el mantenimiento de calidad, integridad, esterilidad y condiciones óptimas de los mismos; así como el cumplimiento de los protocolos de recepción de materiales emitidos por SALOG.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

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 HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	23:22:51

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a las bases administrativas en la página 26  
e) Ficha Técnica del Producto (Copia Simple)  
Solicitan la presentación de FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD (Anexo F) como documento de presentación para la admisión de la oferta.

En este sentido el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR procedió de oficio a eliminar la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO en la etapa de presentación de ofertas y dispuso que sea presentada para la firma de contrato por motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se proceda a retirar la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD (anexo F) de la presentación de ofertas y este se presente a la firma del contrato.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** ESP. TEC.    **Literal:** e)    **Página:** 26

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

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

Absolucion a la observación N° 2 formulada por la empresa COVIDIEN PERU S.A., en referencia a las especificaciones técnicas, no se acoge la observación ya que, considerando que la ficha tecnica del DM injerto de hueso homologo de iliaco es local, no aplica lo señalado en el pronunciamiento N° 165; toda vez que la institucion debe salvaguardar la calidad, integridad, seguridad y funcionabilidad del dispositivo, el mismo que corresponde a clasificacion de riesgo alto (IV), por corresponder a uso invasivo regenerativo, por lo que, el Anexo F debe adjuntase en la admision y no en la firma del contrato. Tal decision esta amparada en el PEI 2020-2024, cuyo pilar fundamental es el paciente asegurado, que debe ser el centro de todas las decisiones de ESSALUD. Asimismo es necesario precisar que los pronunciamientos no son de caracter vinculante

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

Absolucion a la observación N° 2 formulada por la empresa COVIDIEN PERU S.A., en referencia a las especificaciones técnicas, no se acoge la observación ya que, considerando que la ficha tecnica del DM injerto de hueso homologo de iliaco es local, no aplica lo señalado en el pronunciamiento N° 165; toda vez que la institucion debe salvaguardar la calidad, integridad, seguridad y funcionabilidad del dispositivo, el mismo que corresponde a clasificacion de riesgo alto (IV), por corresponder a uso invasivo regenerativo, por lo que, el Anexo F debe adjuntase en la admision y no en la firma del contrato. Tal decision esta amparada en el PEI 2020-2024, cuyo pilar fundamental es el paciente asegurado, que debe ser el centro de todas las decisiones de ESSALUD. Asimismo es necesario precisar que los pronunciamientos no son de caracter vinculante

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

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 HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	23:22:51

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a las bases administrativas en la página 26  
g) Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo E)

Solicitan la presentación de DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA (Anexo E) como documento de presentación para la admisión de la oferta.

Se solicita la presentación del Anexo E HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA, la Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de este documento por los motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se suprima de la documentación de admisión del Anexo E, HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA, en cumplimiento al pronunciamiento del OSCE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ESP. TEC. Literal: e) Página: 26

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

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

Absolucion a la observación N° 3 formulada por la empresa COVIDIEN PERU S.A., en referencia a las especificaciones técnicas, no se acoge la observación ya que, la declaracion jurada es un documento de compromiso, donde el contratista en honor a la verdad declara que el material que abastecera a la institucion en caso de ser adjudicado, corresponden a la documentacion presentada y vigencia ofertada, lo que da seguridad al paciente, al usuario y a la institucion. Asimismo es necesario precisar que los pronunciamientos no son de caracter vinculante.

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

Absolucion a la observación N° 3 formulada por la empresa COVIDIEN PERU S.A., en referencia a las especificaciones técnicas, no se acoge la observación ya que, la declaracion jurada es un documento de compromiso, donde el contratista en honor a la verdad declara que el material que abastecera a la institucion en caso de ser adjudicado, corresponden a la documentacion presentada y vigencia ofertada, lo que da seguridad al paciente, al usuario y a la institucion. Asimismo es necesario precisar que los pronunciamientos no son de caracter vinculante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

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 HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	23:22:51

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestra según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, la cual será para evaluación técnica por parte del comité de Selección o quien haga sus veces. En tal sentido, el producto a adquirir tiene un alto costo, mayor a los S/ 1,000.00 soles por ellos consideramos que la entrega de 01 o 02 muestra para la evaluación resulta una exigencia muy costosa.

Así mismo en las bases, no mencionan como serán devueltas dichas muestras existiendo un peligro eminente en ser dañadas puesto que las misma muestra requiere de un envío especial de conservación. Surgen algunas consultas ¿Qué pasara con la muestra de ser dañada en la evaluación? ¿Qué pasara con las muestras que no son adjudicadas cuando serán devuelta? Entonces los postores asumiremos un riesgo eminente de perdida, siendo totalmente arbitrario la solicitud de muestra médica, solo bastaría en este presente proceso entregar fotos del producto, catálogos, y el certificado de análisis.

En virtud del Principio de Transparencia, debe tenerse presente que el método organoléptico (que incluye la inspección visual) no resultaría válido para la evaluación de las muestras, debido a que resultaría subjetivo, en la medida que no está referido al cumplimiento de estándares que puedan ser calculados de manera objetiva, sino que estarán referidos a la opinión de los calificadores, la misma que no puede ser calculada o medida de manera exacta u objetiva (PRONUNCIAMIENTO N° 269-2019/OSCE-DGR).

Observamos al comité NO considerar la presentación de muestra, en concordancia al Art. 2 de la Ley de contrataciones del Estado a los principios de Libertad de Concurrencia (deben evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias) y Equidad (deben guardar relación de equivalencia y real proporción con lo solicitado) - (PRONUNCIAMIENTO N° 269-2019/OSCE-DGR).

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** ESP. TEC.    **Literal:** 6. MUESTRA    **Página:** 27

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

PRONUNCIAMIENTO N° 269-2019/OSCE-DGR

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

Absolucion a la observación N° 4 formulada por la empresa COVIDIEN PERU S.A., en referencia a las al numeral 6. Muestra, no se acoge la observación ya que, el mayor porcentaje de dispositivos medicos traumatologicos son invasivos de tipo quirurgico e implantables, por lo tanto, pertenecen a la clase III de clasificacion de riesgos y cuando corresponden a injertos de hueso, pertenecen a la clase IV; si consideramos que el riesgo que presenta un dispotivo en particular depende sustancialmente de su uso previsto y de las características técnicas del producto, entonces, como estrategia de vigilancia de los dispositivos medicos que adquiera la insitucion y a fin de garantizar la seguridad en el paciente, no es suficiente la evaluacion de los expedientes tipo insertos, protocolo, fotos u otro, es necesario contrastar esa documentacion con la muestra fisica, a fin de poder garantizar la evaluacion de la conformida del producto y evitar quejas de usuario interno y externo. La organizacion Mundial de la Salud indica que el sistema de salud y este control se puede dividir en tres grandes grupos de pruebas: fisicas, quimicas y biologicas. Las pruebas fisicas estan referidas al aspecto o características, tipo de material, dimensiones, empaque y otros (analisis organoleptico), propiedades mecanicas (como rigidez, resitencia a la tension o torsion) y funcionalidad. Bajo ese contexto es importante validar fisicamente el dispositivo medico considerando que son invasivos y pertenecen al grupo de dispositivo de clase IV, de muy alto riesgo, por ende sujetos a controles especiales. De otro lado, en consideracion del alto costo del dispostivo medico no se realiza la evaluacion funcional del mismo, que seria lo adecuado. En ese sentido la muestra no sera aperturada y no va a generar ningun costo a la empresa ofertante, por el contrario refuerzan la propuesta de valor y posicionan la marca tanto del dipositvo como del fabricante. Cuando es material de alto costo se solicita una muestra, la cual no sera aperturada, si esta viene con empaque sellado y esta sera devuelta al proveedor.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
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 HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

---

no se acoge la observación ya que, Bajo ese contexto es importante validar físicamente el dispositivo médico considerando que son invasivos y pertenecen al grupo de dispositivo de clase IV, de muy alto riesgo, por ende sujetos a controles especiales. De otro lado, en consideración del alto costo del dispositivo médico no se realiza la evaluación funcional del mismo, que sería lo adecuado. En ese sentido la muestra no será aperturada y no va a generar ningún costo a la empresa ofertante, por el contrario refuerzan la propuesta de valor y posicionan la marca tanto del dispositivo como del fabricante. Cuando es material de alto costo se solicita una muestra, la cual no será aperturada, si esta viene con empaque sellado y esta será devuelta al proveedor.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

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 HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	23:22:51

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas pág. 40

Anexo B

B.1. Características Técnicas

Denominación SAP: Injerto de Hueso Homologo de Iliaco

Consultamos al Comité Especial tenga a bien aclarar si el producto solicitado es un Injerto Tipo Chips liofilizado derivado de tejido óseo esponjoso humano.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO B Literal: B.1. Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

1. Absolucion a la consulta N° 5 y 6 formulada por la empresa COVIDIEN PERU S.A., en referencia al Anexo B numeral B.1., se precisa que, el injerto de hueso homologo de iliaco solicitado, es un injerto tipo Chips liofilizado derivado de tejido osea esponjoso humano.

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

1. Absolucion a la consulta N° 5 y 6 formulada por la empresa COVIDIEN PERU S.A., en referencia al Anexo B numeral B.1., se precisa que, el injerto de hueso homologo de iliaco solicitado, es un injerto tipo Chips liofilizado derivado de tejido osea esponjoso humano.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

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 HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	23:22:51

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas pág. 40

Anexo B

B.1. Características Técnicas

Denominación SAP: Injerto de Hueso Homologo de Iliaco

Consultamos al Comité Especial tenga a bien aclarar si el producto solicitado es un Injerto Tipo Chips liofilizado derivado de tejido óseo esponjoso humano.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO B Literal: B.1. Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

1. Absolucion a la consulta N° 5 y 6 formulada por la empresa COVIDIEN PERU S.A., en referencia al Anexo B numeral B.1., se precisa que, el injerto de hueso homologo de iliaco solicitado, es un injerto tipo Chips liofilizado derivado de tejido osea esponjoso humano.

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

1. Absolucion a la consulta N° 5 y 6 formulada por la empresa COVIDIEN PERU S.A., en referencia al Anexo B numeral B.1., se precisa que, el injerto de hueso homologo de iliaco solicitado, es un injerto tipo Chips liofilizado derivado de tejido osea esponjoso humano.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

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 HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	13:56:00

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: INJERTO HUESO HOMOLOGO DE ILIACO

Código: 020101187

2. TIPO DE ENVASE O EMPAQUE

¿ Triple empaque, bolsa plástica grado médico y caja de cartón externa.

**OBSERVACIÓN:**

Nuestro producto cuenta con empaques mediato e inmediato que cumplen con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 149 del D.S. 016-2011-MINSA y sus modificatorias, empaque que ha sido autorizado por la DIGEMID, para su comercialización a través del Registro Sanitario N° DM6422E, y que además cumple con garantizar la integridad del producto.

Por lo tanto, solicitamos ampliar las EETT y aceptar también nuestro empaque, como sigue:

2. TIPO DE ENVASE O EMPAQUE

Triple empaque, bolsa plástica grado médico y caja de cartón externa ¿o¿ Caja de cartón conteniendo Doble Bandeja de PETG con cubierta de aluminio/nitrocelulosa.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: Anexo B Página: 40**

**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:**

Absolucion a la observacion N° 7 formulada por la empresa SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L., en referencia al CAP III ANEXO B., se acoge, debido a que a fin de favorecer la mayor participacion de empresas postoras y competitividad en el rubro, en virtud al principio de "libertad de concurrencia", se aceptara triple empaque, bolsa palstica grado medico y caja de carta externa o caja de carton conteniendo doble bandeja de PETG con cubiera de aluminio/nitrocelulosa, siempre cuando garanticen la esterilidad, funcionabilidad e integridad del producto.

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

Absolucion a la observacion N° 7 formulada por la empresa SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L., en referencia al CAP III ANEXO B., se acoge, debido a que a fin de favorecer la mayor participacion de empresas postoras y competitividad en el rubro, en virtud al principio de "libertad de concurrencia", se aceptara triple empaque, bolsa palstica grado medico y caja de carta externa o caja de carton conteniendo doble bandeja de PETG con cubiera de aluminio/nitrocelulosa, siempre cuando garanticen la esterilidad, funcionabilidad e integridad del producto.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

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 HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	13:56:00

**Observación: Nro. 8**  
**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        **Página:** 26  
**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:**  
3Absolucion a la observación N° 8 formulada por la empresa SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L., en referencia al CAP III numeral 4, se acoge parcialmente la observación ya que, Se acepta otro documento emitido por el fabricante siempre y cuando permita validar y acreditar todos los puntos de la ficha tecnica del dispositivo medico. de encontrarse falencias, se desestimara.  
**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
Absolucion a la observación N° 8 formulada por la empresa SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L., en referencia al CAP III numeral 4, se acoge parcialmente la observación ya que, Se acepta otro documento emitido por el fabricante siempre y cuando permita validar y acreditar todos los puntos de la ficha tecnica del dispositivo medico. de encontrarse falencias, se desestimara.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

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 HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	13:56:00

**Observación: Nro. 9**  
**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:** 30

**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:**

Absolucion a la observación N° 9 formulada por la empresa SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L., en referencia al CAP III numeral 9., no se acoge, debido a que, el control de calidad previo a la entrega, como lo señala la especificacion tecnica se realizara en casos especiales, puntuales y justificables, por ende esta supeditado a la presentacion de algun evento adverso durante el uso del dispositivo, situacion que se esta calificando como caso justificable que requiere el control de calidad previo a la siguiente entrega programada. De no presentare ninguna queja, evento o situacion adversa, tal estudio no se ejecutara. De otro lado el postor habla de su experiencia particular de uso en ESSALUD, pero cabe recordar que la convocatoria es abierta para todos los postores y alguno de ellos no cuenta con experiencia en ESSALUD.

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

Absolucion a la observación N° 9 formulada por la empresa SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L., en referencia al CAP III numeral 9., no se acoge, debido a que, el control de calidad previo a la entrega, como lo señala la especificacion tecnica se realizara en casos especiales, puntuales y justificables, por ende esta supeditado a la presentacion de algun evento adverso durante el uso del dispositivo, situacion que se esta calificando como caso justificable que requiere el control de calidad previo a la siguiente entrega programada. De no presentare ninguna queja, evento o situacion adversa, tal estudio no se ejecutara. De otro lado el postor habla de su experiencia particular de uso en ESSALUD, pero cabe recordar que la convocatoria es abierta para todos los postores y alguno de ellos no cuenta con experiencia en ESSALUD.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

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 HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	23:49:28

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Página 40, Anexo B - B.1 Características Técnicas del Ítem 1 - Injerto de hueso homólogo de iliaco, en el Numeral 2 - Tipo de envase o empaque indica: ¿Triple empaque, bolsa plástica grado médico y caja de cartón externa¿. A fin de fomentar la pluralidad de postores y una competencia efectiva conforme a los principios que rigen las contrataciones públicas del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, SOLICITAMOS al Comité puedan aceptar también la siguiente presentación: ¿Caja de cartón conteniendo el kapak con el producto x 1 unidad¿.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: B Literal: B.1 Página: 40

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

Artículo 2 de la Ley de contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Absolucion a la consilta N° 10 formulada por la empresa NEWSON S.A., en referencia al ANEXO B, numeral B.1, se precisa que, A fin de favorecer la mayor participacion de empresas postoras y competitividad en el rubro, en virtud al principio de "libertad de concurrencia", se aceptara triple empaque, bolsa palstica grado medico y caja de carta externa o caja de carton conteniendo doble bandeja de PETG con cubierta de aluminio/nitrocelulosa y de manera opcional se aceptara caja de carton conteniendo el kapak con el producto x 1 unidad; siempre y cuando se garantice la esterilidad, funcionabilidad e integridad del producto.

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

Absolucion a la consilta N° 10 formulada por la empresa NEWSON S.A., en referencia al ANEXO B, numeral B.1, se precisa que, A fin de favorecer la mayor participacion de empresas postoras y competitividad en el rubro, en virtud al principio de "libertad de concurrencia", se aceptara triple empaque, bolsa palstica grado medico y caja de carta externa o caja de carton conteniendo doble bandeja de PETG con cubierta de aluminio/nitrocelulosa y de manera opcional se aceptara caja de carton conteniendo el kapak con el producto x 1 unidad; siempre y cuando se garantice la esterilidad, funcionabilidad e integridad del producto.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

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 HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	23:49:28

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Requisitos de Calificación, Numeral B - Experiencia del Postor, Página 37 indica que se consideran bienes similares a los siguientes: ¿injerto cilíndrico esponjoso 30 x 16mm, injerto de fémur proximal con cabeza, injerto de hueso homólogo de iliaco, injerto de hueso humano cabeza femoral completa envase 40mm, injerto óseo condillo femoral, injerto óseo cortical 2cm x 2cm, injerto óseo cortical 4cm x 4cm, injerto óseo esponjoso, injerto óseo fémur shaft e injerto óseo morsilizado¿.

A fin de fomentar la pluralidad de postores y una competencia efectiva conforme a los principios que rigen las contrataciones públicas del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, SOLICITAMOS al Comité aceptar que la experiencia del postor provenga también de dispositivos médicos utilizados en la especialidad de Traumatología, considerando que la Dependencia que requiere el bien es el Servicio de Traumatología del HNASS.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: . Literal: B Página: 37

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Absolucion a la consulta N° 11 formulada por la empresa NEWSON S.A., en referencia al Anexo B., se indica que, A fin de favorecer la mayor participacion de empresas postoras y competitividad en el rubro, en virtud al principio de "libertad de concurrencia", se aceptara como experiencia del postor los dispositivos medicos medicos especializados de traumatologia, no los de uso general, toda vez que se requiere que el postor cuente con experiencia en la venta y post venta de dispositivos medicos de alta especialidad, los mismos que requieren de apoyo tecnico y capacitacion de parte del proveedor.

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

Absolucion a la consulta N° 11 formulada por la empresa NEWSON S.A., en referencia al Anexo B., se indica que, A fin de favorecer la mayor participacion de empresas postoras y competitividad en el rubro, en virtud al principio de "libertad de concurrencia", se aceptara como experiencia del postor los dispositivos medicos medicos especializados de traumatologia, no los de uso general, toda vez que se requiere que el postor cuente con experiencia en la venta y post venta de dispositivos medicos de alta especialidad, los mismos que requieren de apoyo tecnico y capacitacion de parte del proveedor.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

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 HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	23:49:28

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Requisitos de Calificación, Numeral B - Experiencia del Postor, Página 37 indica que se consideran bienes similares a los siguientes: ¿injerto cilíndrico esponjoso 30 x 16mm, injerto de fémur proximal con cabeza, injerto de hueso homólogo de iliaco, injerto de hueso humano cabeza femoral completa envase 40mm, injerto óseo condillo femoral, injerto óseo cortical 2cm x 2cm, injerto óseo cortical 4cm x 4cm, injerto óseo esponjoso, injerto óseo fémur shaft e injerto óseo morsilizado.¿

A fin de fomentar la pluralidad de postores y una competencia efectiva conforme a los principios que rigen las contrataciones públicas del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, SOLICITAMOS al Comité aceptar que la experiencia del postor provenga también de ¿injertos óseos en general¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: B Página: 37

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Absolucion a la consulta N° 12 formulada por la empresa NEWSON S.A., en referencia al Anexo B., se precisa que, A fin de favorecer la mayor participacion de empresas postoras y competitividad en el rubro, en virtud al principio de "libertad de concurrencia", se aceptara como experiencia del postor los dispositivos medicos medicos especializados de traumatologia, no los de uso general, toda vez que se requiere que el postor cuente con experiencia en la venta y post venta de dispositivos medicos de alta especialidad, los mismos que requieren de apoyo tecnico y capacitacion de parte del proveedor.

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

Absolucion a la consulta N° 12 formulada por la empresa NEWSON S.A., en referencia al Anexo B., se precisa que, A fin de favorecer la mayor participacion de empresas postoras y competitividad en el rubro, en virtud al principio de "libertad de concurrencia", se aceptara como experiencia del postor los dispositivos medicos medicos especializados de traumatologia, no los de uso general, toda vez que se requiere que el postor cuente con experiencia en la venta y post venta de dispositivos medicos de alta especialidad, los mismos que requieren de apoyo tecnico y capacitacion de parte del proveedor.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

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 HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	23:49:28

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

SE SOLICITA al Comité confirmar / aclarar el siguiente, en función del inciso C del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado que indica que las entidades deben proporcionar INFORMACIÓN CLARA Y COHERENTE a los proveedores con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores:

En la página 27 de las bases indica la presentación de dos (02) muestras obligatorias, sin embargo, en la página 28 indica que para los ítems cuyo costo sea mayor a 500 soles, podrá presentar solo 01 muestra. Solicitamos confirmar la posibilidad de presentar únicamente 01 muestra, siempre que el material supere los 500 soles.

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

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

Inciso C Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Absolucion a la consulta N° 13 formulada por la empresa NEWSON S.A., en referencia al numeral 6. Muestra se indica que, Cuando es material de alto costo se solicita una muestra, la cual no sera aperturada, si esta viene con empaquelle sellado y sera devuelta al proveedor.

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

Absolucion a la consulta N° 13 formulada por la empresa NEWSON S.A., en referencia al numeral 6. Muestra se indica que, Cuando es material de alto costo se solicita una muestra, la cual no sera aperturada, si esta viene con empaquelle sellado y sera devuelta al proveedor.