

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO; OXIGENADOR DE MEMBRANA Y FILTROS ARTERIALES PARA INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:20:02

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el literal e) de los "Documentos para la admisión de la oferta", a fin de acreditar las especificaciones técnicas del bien objeto de la presente convocatoria se indica "Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple)", solicitamos al comité especial se sirvan aceptar también "carta o declaración de fabricante y/o informe técnico" para poder sustentar las especificaciones técnicas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.1.1 **Página: 16**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la consulta, para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 12-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, también se podrá presentar carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple).

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

Las áreas usuarias precisan que, también se podrá presentar carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO; OXIGENADOR DE MEMBRANA Y FILTROS ARTERIALES PARA INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:20:02

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el punto CARACTERISTICAS de las especificaciones técnicas se solicita "llave de triple vía incorporado"; el caso de nuestra representada esta característica viene acompañada de una llave de 4 vías, pudiendo trabajar como una llave de triple vía. Cabe mencionar que nuestro modelo de filtro se viene usando en INCOR en la actualidad con los mejores resultados. Solicitamos al comité especial tengan a bien aceptar nuestro modelo. Es importante precisar que las licitaciones tienen por objeto la adquisición de un bien que sea ofertado por más de una empresa permitiendo de esta manera la pluralidad de postores, por lo que solicitamos se sirvan aceptar llave de tres o cuatro vías.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 **Página: 39**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 12-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO; OXIGENADOR DE MEMBRANA Y FILTROS ARTERIALES PARA INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:20:02

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Según la normatividad sanitaria vigente (Ley 27459, DS 016-2011-SA y modificatorias, DS 003-2020-SA), todos los dispositivos médicos requieren Registro Sanitario. En sentido concordante, conforme al Principio de Legalidad, los funcionarios de cada entidad deben de actuar conforme al marco normativo, y asegurar la vigencia y respeto de la normativa sanitaria.

En tal sentido, si un producto se encuentra inscrito en el Registro Sanitario, la comercialización del mismo debe realizarse al amparo de tal título, cumpliendo con las características y condiciones aprobadas por DIGEMID.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se establezca claramente que, aquellos productos que cuentan con Registro Sanitario, deberán ser comercializados únicamente conforme a las características y condiciones que han sido aprobadas por DIGEMID al momento de otorgar el Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación, para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 12-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, en atención a lo descrito en el DS 016-2011-SA y en sus modificatorias, DS 003-2020-SA, Reglamento que Establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, esta área usuaria respeta lo descrito en el Decreto Supremo, por lo tanto, aquellos productos que cuentan con Registro Sanitario, deberán ser comercializados únicamente conforme a las características y condiciones que han sido aprobadas por DIGEMID al otorgar el Registro Sanitario

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

Las áreas usuarias precisan que, en atención a lo descrito en el DS 016-2011-SA y en sus modificatorias, DS 003-2020-SA, Reglamento que Establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, esta área usuaria respeta lo descrito en el Decreto Supremo, por lo tanto, aquellos productos que cuentan con Registro Sanitario, deberán ser comercializados únicamente conforme a las características y condiciones que han sido aprobadas por DIGEMID al otorgar el Registro Sanitario

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO; OXIGENADOR DE MEMBRANA Y FILTROS ARTERIALES PARA INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:20:02

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Según la normatividad sanitaria vigente (Ley 27459, DS 016-2011-SA y modificatorias, DS 003-2020-SA), todos los dispositivos médicos requieren Registro Sanitario. En sentido concordante, conforme al Principio de Legalidad, los funcionarios de cada entidad deben de actuar conforme al marco normativo, y asegurar la vigencia y respeto de la normativa sanitaria.

La oferta formulada por los postores, pueden estar conformadas por más de un producto, cada uno de los cuales podría o no, tener un Registro Sanitario independiente.

Lógicamente, para dar cumplimiento a la normativa sanitaria, si más de uno de los productos conformantes de la oferta, cuenta con Registro Sanitario, resulta necesario la presentación de los documentos de cada elemento: copia del Registro Sanitario, CBPM, Certificado de Análisis, etc.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se deje claramente establecido que, si la oferta está conformado por más de un producto que posee Registro Sanitario, se deberán presentar copia de los documentos obligatorios por cada uno de estos productos; es decir, el Registro Sanitario de cada elemento, el CBPM, el Certificado de Análisis, etc.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación, para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 12-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, en atención a lo descrito en el DS 016-2011-SA y en sus modificatorias, DS 003-2020-SA, Reglamento que Establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, esta área usuaria respeta lo descrito en el Decreto Supremo, por lo tanto, indicamos que, para dar cumplimiento a la normativa sanitaria, si más de uno de los productos conformantes de la oferta, cuenta con Registro Sanitario, es obligatorio la presentación de los documentos solicitados en las bases integradas.

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

Las áreas usuarias precisan que, en atención a lo descrito en el DS 016-2011-SA y en sus modificatorias, DS 003-2020-SA, Reglamento que Establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, esta área usuaria respeta lo descrito en el Decreto Supremo, por lo tanto, indicamos que, para dar cumplimiento a la normativa sanitaria, si más de uno de los productos conformantes de la oferta, cuenta con Registro Sanitario, es obligatorio la presentación de los documentos solicitados en las bases integradas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO; OXIGENADOR DE MEMBRANA Y FILTROS ARTERIALES PARA INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:20:02

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Según la normatividad sanitaria vigente (Ley 27459, DS 016-2011-SA y modificatorias, DS 003-2020-SA), todos los dispositivos médicos requieren Registro Sanitario. En sentido concordante, conforme al Principio de Legalidad, los funcionarios de cada entidad deben de actuar conforme al marco normativo, y asegurar la vigencia y respeto de la normativa sanitaria.

Adicionalmente, conforme al Anexo de Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA, se establece que mediante el Certificado de Análisis, el fabricante valida que el proceso de fabricación fue adecuado, y libera los productos para que puedan ser comercializados.

Si uno de los elementos que forma parte de la oferta cuenta con Registro Sanitario, conforme a las exigencias de las Bases, documentos de presentación obligatoria, se deberá presentar necesariamente la copia del certificado de análisis, mediante el cual el fabricante libera el lote fabricado.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se deje claramente establecido que, si uno de los elementos de la oferta posee Registro Sanitario, deberá necesariamente presentar el certificado de análisis, mediante el cual el fabricante dio conformidad sobre el procedimiento de fabricación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación, para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 12-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, en atención a lo descrito en el DS 016-2011-SA y en sus modificatorias, DS 003-2020-SA, Reglamento que Establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, esta área usuaria respeta lo descrito en el Decreto Supremo, por lo tanto, indicamos que, si uno de los materiales ofertados cuentan con Registro Sanitario, el postor deberá de presentar el certificado de análisis.

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

Las áreas usuarias precisan que, en atención a lo descrito en el DS 016-2011-SA y en sus modificatorias, DS 003-2020-SA, Reglamento que Establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, esta área usuaria respeta lo descrito en el Decreto Supremo, por lo tanto, indicamos que, si uno de los materiales ofertados cuentan con Registro Sanitario, el postor deberá de presentar el certificado de análisis.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO; OXIGENADOR DE MEMBRANA Y FILTROS ARTERIALES PARA INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:20:02

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Según la normatividad sanitaria vigente (Ley 27459, DS 016-2011-SA y modificatorias, DS 003-2020-SA), todos los dispositivos médicos requieren Registro Sanitario. En sentido concordante, conforme al Principio de Legalidad, los funcionarios de cada entidad deben de actuar conforme al marco normativo, y asegurar la vigencia y respeto de la normativa sanitaria.

Adicionalmente, conforme al artículo 5° y 6° del D.S. N° 016-2011-SA, un producto debe ser comercializado conforme a las características y condiciones aprobadas por DIGEMID al momento de otorgar el Registro Sanitario.

En tal sentido, si alguno de los elementos que conforman la oferta, son considerados como *¿accesorios¿*, los mismos deberán ser comercializados únicamente conforme a la FORMA DE PRESENTACION AUTORIZADA POR DIGEMID (características y condiciones), contenida en el Registro Sanitario de tal accesorio.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y con la normativa sanitaria, se deje claramente establecido que, si uno de los elementos de la oferta es considerado como un *¿accesorio¿*, que forma parte de un Registro Sanitario, dicha comercialización deberá ser conforme a las características y condiciones aprobadas por DIGEMID al momento de otorgar el Registro Sanitario.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación, para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 12-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, en atención a lo descrito en el DS 016-2011-SA y en sus modificatorias, DS 003-2020-SA, Reglamento que Establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, esta área usuaria respeta lo descrito en el Decreto Supremo, por lo tanto, indicamos que, si uno de los productos ofertados está considerado como un accesorio, que forma parte de un Registro Sanitario, dicha comercialización deberá ser conforme a las características y condiciones aprobadas por DIGEMID y de acuerdo al Registro Sanitario.

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

Las áreas usuarias precisan que, en atención a lo descrito en el DS 016-2011-SA y en sus modificatorias, DS 003-2020-SA, Reglamento que Establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, esta área usuaria respeta lo descrito en el Decreto Supremo, por lo tanto, indicamos que, si uno de los productos ofertados está considerado como un accesorio, que forma parte de un Registro Sanitario, dicha comercialización deberá ser conforme a las características y condiciones aprobadas por DIGEMID y de acuerdo al Registro Sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO; OXIGENADOR DE MEMBRANA Y FILTROS ARTERIALES PARA INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:20:10

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con respecto al literal E) Folletería o catalogo o inserto o manual de instrucciones de uso, y/o instrucciones de operaciones, y/o instrucciones de instalación.

Estos documentos deben acreditar los subtítulos: material, características, condiciones biológicas, dimensiones.

Señalamos que no todos los fabricantes en los documentos antes señalados contienen en sus catálogos, folletos, brochure, las mismas especificaciones de ESSALUD; siendo un imposible jurídico que, el catálogos o folleto este expresado taxativamente con las especificaciones técnicas de Essalud o la entidad, ante ello el OSCE ha determinado diversos pronunciamientos y resoluciones que, se deben adicionar carta de cumplimiento del fabricante debido que, los documentos catálogos, folletos o brochure de los fabricantes no se pueden adecuar a la literalidad de cada entidad y sus términos.

Solicitamos se adicione carta de fabricante, como acreditación de las especificaciones técnicas señaladas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2. **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 12-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las areas usuarias precisan que, también se podrá presentar carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple).

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

Las areas usuarias precisan que, también se podrá presentar carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO; OXIGENADOR DE MEMBRANA Y FILTROS ARTERIALES PARA INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:20:10

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con respecto a la FICHA TECNICA DEL PRODUCTO (FORMATO N° 1), para la acreditación de los ítems 1 y 2.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar de manera clara y precisa las normas técnicas nacionales, internaciones y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se compruebe el cumplimiento de las mismas.

Ante lo mencionado, señalamos que las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad, solo deben ser acreditadas para el subtítulo de condiciones Biológicas:

- Estéril.
- Atoxico.
- Apirógeno.
- No trombogenico.
- Biocompatible.
- Hipoalergenico.

Esto debido a la importancia que, se tiene al momento de acreditarse un control de calidad posterior con un laboratorio acreditado por el Minsa, solo en el caso de presentarse un aqueja u observacion esto es concordante al numeral 9 ¿CONTROL POSTERIOR¿ de la pág. 27 de las bases.

Solicitamos al comité de forma concordante y razonable que, para la acreditación FICHA TECNICA DEL PRODUCTO (FORMATO N° 1), se coloque o señale solo al SUBTITULO CONDICIONES BIOLOGICAS, las normas técnicas nacionales, internaciones y/o propias de calidad, según corresponda determinadas por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 12-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las areas usuarias precisan que, el postor deberá de acreditar cada una de las condiciones biológicas mencionadas en las especificaciones técnicas, recordemos que estas han sido elaboradas por el IETSI y en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, indican que son de obligatorio cumplimiento, ahora bien, es importante manifestar que, en atención a la consulta N°1, también se podrá presentar carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple).

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

Las areas usuarias precisan que, el postor deberá de acreditar cada una de las condiciones biológicas mencionadas en las especificaciones técnicas, recordemos que estas han sido elaboradas por el IETSI y en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, indican que son de obligatorio cumplimiento, ahora bien, es importante manifestar que, en atención a la consulta N°1, también se podrá presentar carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO; OXIGENADOR DE MEMBRANA Y FILTROS ARTERIALES PARA INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:20:10

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la especificación técnica OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO DE CARDIOTOMIA ADULTO, dice:

RESERVORIO VENOSO

- Con sistema de válvula de seguridad o sensor electrónico para bajo nivel de volumen.

Solicitamos al comité aclarar si la válvula de seguridad es para bajo nivel de volumen del reservorio venoso según lo solicitado en la especificación técnica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 40**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 12-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las areas usuarias precisan que, si, la válvula de seguridad es para bajo nivel de volumen del reservorio venoso.

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

Las areas usuarias precisan que, si, la válvula de seguridad es para bajo nivel de volumen del reservorio venoso.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO; OXIGENADOR DE MEMBRANA Y FILTROS ARTERIALES PARA INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:20:10

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la especificación técnica OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO DE CARDIOTOMIA ADULTO, dice:

RESERVORIO VENOSO

- Con sistema de válvula de seguridad o sensor electrónico para bajo nivel de volumen.

Solicitamos al comité aclarar que la válvula de seguridad para bajo nivel de volumen solicitada en la eett no es lo mismo que válvula de sobrepresión especial para presiones positivas y negativas, situada en las tapas del reservorio de cardiotoromía/reservorio venoso.

La válvula de seguridad para bajo nivel de volumen sirve para evitar y detectar bajos niveles de sangre en el reservorio venoso, mientras que la válvula de sobrepresión es para drenar sangre del reservorio.

¿Es correcto lo mencionado?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 12-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las areas usuarias precisan que, lo que se requiere es que la válvula de seguridad para bajo nivel de volumen ofertada por el postor evite y detecte los bajos niveles de sangre en el reservorio venoso, según lo solicitado en la especificación técnica.

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

Las areas usuarias precisan que, lo que se requiere es que la válvula de seguridad para bajo nivel de volumen ofertada por el postor evite y detecte los bajos niveles de sangre en el reservorio venoso, según lo solicitado en la especificación técnica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO; OXIGENADOR DE MEMBRANA Y FILTROS ARTERIALES PARA INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:20:10

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con respecto al literal E) Folletería o catalogo o inserto o manual de instrucciones de uso, y/o instrucciones de operaciones, y/o instrucciones de instalación.

Estos documentos deben acreditar los subtítulos: material, características, condiciones biológicas, dimensiones.

En la especificación técnica del ítem N° 2- OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO DE CARDIOTOMIA ADULTO, dice:

RESERVORIO VENOSO:

- Con sistema de válvula de seguridad o sensor electrónico para bajo nivel de volumen.

Sin embargo en la página 35 (formato 1), no se aprecia dicha característica, esto obedece a una ambigüedad dentro de las bases, creemos que, por error de tipeo no se menciona dicha característica Con sistema de válvula de seguridad o sensor electrónico para bajo nivel de volumen, es importante recalcar que, es una característica importante para la funcionalidad y seguridad del producto, por lo que, debe ser congruente con el folio 17, donde se solicita su acreditación de forma literal.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 12-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las areas usuarias precisan que, por un error de tipeo no se consideró la característica: Con sistema de válvula de seguridad o sensor electrónico para bajo nivel de volumen, en el Capítulo III, formato N°1 FICHA TECNICA, de la pág. 35, en esa línea, se procederá a incluir en las bases integradas pág. 35.

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

Las areas usuarias precisan que, por un error de tipeo no se consideró la característica: Con sistema de válvula de seguridad o sensor electrónico para bajo nivel de volumen, en el Capítulo III, formato N°1 FICHA TECNICA, de la pág. 35, en esa línea, se procederá a incluir en las bases integradas pág. 35.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO; OXIGENADOR DE MEMBRANA Y FILTROS ARTERIALES PARA INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:20:10

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Solicitamos aclarar esta ambigüedad, en las bases solicitan en la página 19, requisitos para celebrar o suscribir el contrato la declaración de compromiso de canje por defectos o vicios ocultos (formato N° 4), sin embargo, también se solicita en los documentos obligatorios de la presentación pagina 25, literal h).

Nuestra consulta es para que etapa se solicitara dicho formato 4, para la presentación de ofertas o para la suscripción del contrato.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 12-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las areas usuarias precisan que, se procede a trasladar la presentación de la declaración de compromiso de canje por defectos o vicios ocultos (formato N° 4), para la etapa de suscripción del contrato, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato para la etapa de presentación de ofertas.

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

las areas usuarias precisan que, se procede a trasladar la presentación de la declaración de compromiso de canje por defectos o vicios ocultos (formato N° 4), para la etapa de suscripción del contrato, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato para la etapa de presentación de ofertas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO; OXIGENADOR DE MEMBRANA Y FILTROS ARTERIALES PARA INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:20:10

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO DE CARDIOTOMIA ADULTO se solicita la condición biológica: HIPOALERGENICO.

Solicitamos confirmar al área técnica o usuaria que, dicho termino se refiere a que, el producto tenga ausencia de irritación y sensibilidad cutánea, es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a su consulta, se recibe el MEMORANDO N° 10-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 12-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias hacen referencia que el termino HIPOALERGENICO, indican que el producto produce poca o nula reacción alérgica en el paciente al entrar en contacto con los dispositivos médicos, materiales o sus extractos.

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

Las áreas usuarias hacen referencia que el termino HIPOALERGENICO, indican que el producto produce poca o nula reacción alérgica en el paciente al entrar en contacto con los dispositivos médicos, materiales o sus extractos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO; OXIGENADOR DE MEMBRANA Y FILTROS ARTERIALES PARA INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:20:10

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del FILTRO ARTERIAL PARA CEC ADULTO DESCARTABLE se solicita la condición biológica: HIPOALERGENICO.

Solicitamos confirmar al área técnica o usuaria que, dicho termino se refiere a que, el producto tenga ausencia de irritación y sensibilidad cutánea, es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a su consulta, se recibe el MEMORANDO N° 10-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 12-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias hacen referencia que el termino HIPOALERGENICO, indican que el producto produce poca o nula reacción alérgica en el paciente al entrar en contacto con los dispositivos médicos, materiales o sus extractos.

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

Las áreas usuarias hacen referencia que el termino HIPOALERGENICO, indican que el producto produce poca o nula reacción alérgica en el paciente al entrar en contacto con los dispositivos médicos, materiales o sus extractos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-5-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO; OXIGENADOR DE MEMBRANA Y FILTROS ARTERIALES PARA INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:37:17

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Según especificación técnica del producto: OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO DE CARDIOTOMIA ADULTO solicitan:

RESERVORIO VENOSO: Con sistema de válvula de seguridad o sensor electrónico para bajo nivel de volumen.

Solicitamos al comité de selección aclarar a qué se refiere ¿con sistema de válvula de seguridad para bajo nivel de volumen¿ y que función cumple esta válvula en el oxigenador de membrana.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 40**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para lo cual se recibe el MEMORANDO N° 10-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 y MEMORANDO N° 12-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde las áreas usuarias precisan que, el sistema de válvula de seguridad para bajo nivel de volumen se refiere a que es un accesorio, de seguridad del producto que alerta al operador si se presentara una caída de nivel de volumen de sangre en el reservorio, y la función que tiene es evitar la entrada de aire en el circuito arterial, que pueda ocasionar embolia aérea.

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

Las áreas usuarias precisan que, el sistema de válvula de seguridad para bajo nivel de volumen se refiere a que es un accesorio, de seguridad del producto que alerta al operador si se presentara una caída de nivel de volumen de sangre en el reservorio, y la función que tiene es evitar la entrada de aire en el circuito arterial, que pueda ocasionar embolia aérea.