

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 04/11/2024

Hora de envío : 11:55:40

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el punto 4.4 certificado de analisis, solicitan el documento para acreditar las especificaciones tecnicas, solicitamos al comite de seleccion que tambien las especificaciones tecnicas puedan acreitarse mediante carta del fabricante

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, se aceptará otros documentos técnicos emitidos por el fabricante sólo para acreditar cumplimiento de especificaciones técnicas que no pueden ser acreditadas mediante el Certificado de Análisis o otros documentos técnicos autorizados en su Registro Sanitario.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	11:55:40

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

en el punto solicitan: j) Ficha Tecnica del Producto (Anexo C) según las condiciones establecidas en el numeral.

A este requisito 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 documetación de admisión Ficha Tecnica del Producto (Anexo C), en cumplimiento al pronunciamiento del OSCE.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 18

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, el Formato de la página 33 "Anexo C" "Ficha técnica del producto conforme a las Especificaciones técnicas de EsSalud" Se retira y deberá ser presentado para la suscripción del contrato por lo que deberá incluirse en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	11:55:40

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

en el punto solicitan: j) Ficha Tecnica del Producto (Anexo C) según las condiciones establecidas en el numeral.
A este requisito 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 documetación de admisión Hoja resumen de presentacion del dispositivo medico ofertado y vigencia minima (Anexo D), en cumplimiento al pronunciamiento del OSCE.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 34

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, el Formato de la página 34 "Anexo D" "Hoja resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia mínima" Se retira y deberá ser presentado para la suscripción del contrato por lo que deberá incluirse en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	11:55:40

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Item n° 1: Injerto de hueso homólogo de iliaco
Indicamos que este debe ser osteoconductor y osteoinductor

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, de acuerdo a la opinión técnica del usuario directo: Un injerto de hueso homologo (aloinjerto) debe tener como característica capacidad osteoinductiva y osteoconductora.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	11:55:40

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Item Injerto de hueso homólogo de iliaco

En referencia al envase, solicitamos al comite de seleccion que para mayor pluralidad de marcas y postores este sea de PETG /polietileno

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, las características del envase deben ser conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	16:26:04

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Capítulo I - Generalidades, Página 14, Numeral 1.9 - Plazo de Entrega, indica:

"El plazo de entrega de la orden de compra girada será en un plazo no mayor a los siete (07) días girada la orden de compra"

Consideramos que el plazo no está claro ya que no se especifica desde qué momento comienza a correr el plazo para el internamiento de la O/C, tampoco indica si los días serán calendarios o hábiles, lo que no se encuentra acorde al inciso c) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica: "Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad"

Por tanto, solicitamos al Comité puedan aclarar nuestra observación y consignar lo siguiente:

"El plazo de entrega de la orden de compra girada será en un plazo no mayor a los siete (07) días calendarios contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra"

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1 **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

Art. 2 - LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación.

El plazo de entrega de la orden de compra girada será en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha limite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas ordenes de compra.

Considerando:

Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total referencial del cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado.

El requerimiento cuenta con entregas de acuerdo en lo descrito en el Anexo N° B-1.

Las entregas y cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra.

La entrega de los bienes se realizará de acuerdo al Cuadro de distribución mensual del ítem o ítems descrito en el Anexo N° B-1

La Notificación de la orden de compra para la segunda entrega, se hará a los 60 días calendario de emitida y notificada la primera de orden de compra.

La Notificación de la orden de compra para la tercera entrega, se hará a los 60 días calendario de emitida y notificada la segunda de orden de compra.

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

Se acoge la observación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	16:26:04

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 23 de las bases, Capítulo III, Numeral 4. Documentos Técnicos - Documentos de presentación obligatoria, Literal 4.5 se requiere la presentación de:

4.5. Ficha Técnica del Producto (Anexo - C)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su registro sanitario. La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del dispositivo medico acarrea la descalificación automática de la propuesta.

De acuerdo al Pronunciamiento N°262-2023/OSCE-DGR, el OSCE concluyó con lo siguiente: "Ahora bien, respecto de la presentación de la Ficha técnica de presentación del producto y la Declaración Jurada de Presentación del producto y vigencia mínima, se aprecia que fue considerada como documentación obligatoria; sin embargo, dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dichos formatos no se indicaría la acreditación de especificaciones técnicas, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación no correspondería ser requerida para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentada para la suscripción del contrato."

Por tanto, solicitamos al Comité de Selección aceptar que la Ficha Técnica del producto (Anexo - C) será presentada en la etapa de suscripción de contrato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 4.5 **Página:** 23

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

LCE Pronunciamiento N°262-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, el Formato de la página 33 "Anexo C" "Ficha técnica del producto conforme a las Especificaciones técnicas de EsSalud" Se retira y deberá ser presentado para la suscripción del contrato por lo que deberá incluirse en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	16:26:04

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 24 de las bases, Capítulo III, Numeral 4. Documentos Técnicos - Documentos de presentación obligatoria, Literal 4.5 se requiere la presentación de:

- Ficha Tecnica del Producto (Anexo - C).

Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Folletería (en caso de productos que no requieren R.S) y Norma nacional, internacional o propia. Así también deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

Se solicita al Comité de Selección aceptar e incluir como medio de acreditación de las especificaciones técnica:

- Carta o Declaratoria del Fabricante
- Folletería

Se solicita lo anteriormente expuesto al amparo del inciso a. del artículo 2 del TUO de la LCE, que precisa: "a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 4.5 Página: 24

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

LCE Pronunciamiento N°262-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, el Formato de la página 33 "Anexo C" "Ficha técnica del producto conforme a las Especificaciones técnicas de EsSalud" Se retira y deberá ser presentado para la suscripción del contrato por lo que deberá incluirse en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	16:26:04

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 25 de las bases, Capítulo III, Numeral 4. Documentos Técnicos - Documentos de presentación obligatoria, Literal 4.8 se requiere la presentación de:

- Hoja Resumen de la Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - D)
En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

De acuerdo al Pronunciamiento N°262-2023/OSCE-DGR, el OSCE concluyó con lo siguiente: "Ahora bien, respecto de la presentación de la Ficha técnica de presentación del producto y la Declaración Jurada de Presentación del producto y vigencia mínima, se aprecia que fue considerada como documentación obligatoria; sin embargo, dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dichos formatos no se indicaría la acreditación de especificaciones técnicas, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación no correspondería ser requerida para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentada para la suscripción del contrato."

Por tanto, solicitamos al Comité de Selección aceptar que la Hoja Resumen de la Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - D) será presentada en la etapa de suscripción de contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 4.8 Página: 25

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

LCE Pronunciamiento N°262-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, el Formato de la página 34 "Anexo D" "Hoja resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia mínima" Se retira y deberá ser presentado para la suscripción del contrato por lo que deberá incluirse en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	16:26:04

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Página 36 de las Bases, Anexo J - Relación de Ítems que indican el monto establecido para la Experiencia del Postor.

Observamos que el Anexo J solicita que en el llenado del formato se consigne:

- N° ítem
- Código SAP
- Denominación del Dispositivo Médico
- Monto de la Experiencia del Postor en la Especialidad

Sin embargo, es menester aclarar al Comité que el Anexo N°8 - Experiencia del Postor en la especialidad es el indicado para acreditar la experiencia del postor. Además, al requerir que consignemos el Código SAP del producto médico, nos limita las oportunidades de o/c, contratos y/o facturas que querramos acreditar ya que los Código SAP son códigos correspondientes únicamente a material médico de ESSALUD. Empero, como proveedores, podemos acreditar experiencia del postor con material médico comercializado a Essalud, MINSA, Hospitales, Clínicas, entre otros que correspondan.

En adición, el inciso a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, indica que: "Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores"

Por lo anteriormente expuesto y a fin de no contravenir la normativa citada, SOLICITAMOS suprimir la presentación del Anexo J para la presentación de las ofertas, toda vez que puede limitar la libre participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: ANEXO Literal: J Página: 36

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

LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, el Formato de la página 36 "Anexo J" "Relación de ítems que indican el monto establecido para le experiencia del postor " Se retira.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	16:26:04

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Página 30 de las bases, Anexo A - Ficha Técnica del Dispositivo Médico: Injerto Hueso Homólogo de Iliaco, indica:

9. De la Presentación:

Características del Envase:

- Individual
- Doble empaque de plástico preformado con foil de aluminio y papel grado médico con peel open, dentro de una caja de cartón externa
- Que garantice la integridad del producto
- Fácil de abrir manualmente
- Exento de defectos, partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes

Se debe considerar que las marcas cuentan con distintas presentaciones y/o envase y/o empaque, así como también aclarar que ello no altera y/o afecta en la funcionalidad del dispositivo médico.

En relación a ello, el inciso a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, indica que: "Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores"

Por tanto y a fin de promover la pluralidad de postores, solicitamos al Comité que las Características del Envase sea:

- Conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: ANEXO Literal: A Página: 30

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

Art. 2 - LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, las características del envase deben ser conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	16:26:04

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Observamos que en ningún extremo de la Página 30 de las bases, Anexo A - Ficha Técnica del Dispositivo Médico: Injerto Hueso Homólogo de Iliaco se encuentra consignado la medida específica del Injerto, esto puede causar dudas a los postores sobre qué medida es la necesitada en el presente requerimiento.

El inciso c) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, indica: "Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad".

Por tanto y a fin de presentar una propuesta acorde a lo fomentado por la LCE y el requerimiento de la Entidad, solicitamos al Comité especificar cuál es la medida que debemos ofertar.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ANEXO **Literal:** A **Página:** 30

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

Art. 2 - LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, que de acuerdo a la opinión técnica del usuario directo: La medida del dispositivo medico Injerto Hueso Homólogo de Iliaco debe ser de 15 cc.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	16:26:04

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Página 31 de las bases, Anexo A - Ficha Técnica del Dispositivo Médico: Injerto Óseo Esponjoso, indica:

9. De la Presentación:

Características del Envase:

- Individual
- La masilla se envasa asépticamente en frasco o jeringa de vidrio esterilizado
- El frasco o jeringa se encuentra estéril dentro de empaque de plástico preformado con lámina metalizada y papel grado médico con peel open, dentro de una caja de cartón externa.
- La etiqueta de la caja indica fecha de expiración, código del ítem, número de serie y descripción del producto indicando la capacidad del contenido.

Se debe considerar que las marcas cuentan con distintas presentaciones y/o envase y/o empaque, así como también aclarar que ello no altera y/o afecta en la funcionalidad del dispositivo médico.

En relación a ello, el inciso a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, indica que: "Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores"

Por tanto y a fin de promover la pluralidad de postores, solicitamos al Comité que las Características del Envase sea:

- Conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** ANEXO **Literal:** A **Página:** 31

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

LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, las características del envase deben ser conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:53:32

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

FICHA TÉCNICA

INJERTO HUESO HOMOLOGO DE ILIACO

7. Componentes y Materiales

Características del Envase

¿ Hueso esponjoso humano en chips

OBSERVACIÓN:

Se solicita al comité de selección indicar la cantidad en volumen de presentación del material solicitado; debido a que no indica si será de 15cc o 30cc.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ANEXO A **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:

Se acoge, que de acuerdo a la opinión técnica del usuario directo: La medida del dispositivo medico Injerto Hueso Homólogo de Iliaco debe ser de 15 cc.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:53:32

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

FICHA TÉCNICA

INJERTO HUESO HOMOLOGO DE ILIACO

9. DE LA PRESENTACIÓN

Características del Envase

¿ Individual

¿ Doble empaque de plástico preformado con foil de aluminio y papel grado médico con peel open, dentro de una caja de cartón externa.

¿ Que garantice integridad del producto

¿ Fácil de abrir manualmente

¿ Exento de defectos, partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes

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 que se acepte nuestro empaque, como sigue:

9. DE LA PRESENTACIÓN

Características del Envase

Doble empaque de plástico preformado con foil de aluminio y papel grado médico con peel open, dentro de una caja de cartón externa ¿o¿ Caja de cartón conteniendo Doble Bandeja de PETG con cubierta de aluminio/nitrocelulosa.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** ANEXO A **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:

Se acoge, las características del envase deben ser conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:53:32

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

FICHA TÉCNICA

INJERTO ÓSEO ESPONJOSO

9. DE LA PRESENTACIÓN

Frasco o Jeringa de vidrio conteniendo 10cc

OBSERVACIÓN:

Nuestro producto cuenta con empaques mediano 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° DM12511E, y que además cumple con garantizar la integridad del producto.

Por lo tanto, solicitamos ampliar las EETT y aceptar también nuestro empaque, debiendo quedar:

9. DE LA PRESENTACIÓN

Frasco o Jeringa de vidrio conteniendo 10cc ó Frasco de PETG y tapa de polipropileno protegido por un sobre de aluminio conteniendo 10cc.

Acápites de las bases : Sección: Específico **Numeral:** Cap III **Literal:** ANEXO A **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:

Se acoge, que de acuerdo a la opinión técnica del usuario directo: Se amplía a Frasco de PETG (polietileno tereftalato de glicol). Quedando como sigue: De la presentación: Frasco o jeringa de vidrio conteniendo 10 cc ó Frasco de PETG (polietileno tereftalato de glicol) conteniendo 10 cc.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:53:32

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

DE LAS BASES
FICHA TÉCNICA
INJERTO ÓSEO ESPONJOSO
9. DE LA PRESENTACIÓN
Características del Envase

- ¿ Individual
- ¿ La masilla se envasa asépticamente en frasco o jeringa de vidrio esterilizado.
- ¿ El frasco o jeringa se encuentra estéril dentro del envase plástico preformado con lámina metalizada y papel grado médico con peel open, dentro de una caja de cartón externa.
- ¿ La etiqueta de la caja indica fecha de expiración, código del ítem, número de serie y descripción del producto indicando la capacidad del contenido.

OBSERVACIÓN:

Nuestro producto cuenta con empaques mediate 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° DM12511E, y que además cumple con garantizar la integridad del producto.

Por lo tanto, solicitamos ampliar las EETT y aceptar también nuestro empaque, debiendo quedar:

9. DE LA PRESENTACIÓN
Características del Envase

- ¿ Individual
- ¿ La masilla se envasa asépticamente en frasco o jeringa de vidrio esterilizado ó Frasco de PETG y tapa de polipropileno protegido por un sobre de aluminio.
- ¿ El frasco o jeringa se encuentra estéril dentro del envase plástico preformado con lámina metalizada y papel grado médico con peel open, dentro de una caja de cartón externa ó Caja de cartón conteniendo un sobre de Tyvek/PET que contiene al dispositivo médico dentro un frasco de PETG y tapa de polipropileno protegido por un sobre de aluminio.
- ¿ La etiqueta de la caja indica fecha de expiración, código del ítem, número de serie y descripción del producto indicando la capacidad del contenido.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: ANEXO A 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:

Se acoge, de acuerdo a la opinión técnica del usuario directo: Se amplía a Frasco de PETG (polietilen tereftalato de glicol).Quedando como sigue: De la presentación: Frasco o jeringa de vidrio conteniendo 10 cc ó Frasco de PETG (polietilen tereftalato de glicol) conteniendo 10 cc. En relación al envase debe ser conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:53:32

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

k. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto,

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:

k. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto u otro documento emitido por el fabricante (original o copia).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** k **Página:** 18

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:

Se acoge, se aceptará otros documentos técnicos emitidos por el fabricante sólo para acreditar cumplimiento de especificaciones técnicas que no pueden ser acreditadas mediante el Certificado de Análisis o otros documentos técnicos autorizados en su Registro Sanitario.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	18:12:49

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Anexo B - 1 - Cuadro de requerimiento total - Ítem 2; Material: 020102339; injerto óseo esponjoso, Cantidad total: 60 und
Anexo B-1 - Cuadro de requerimiento por ítem por número de entregas - Ítem 2; Material: 020102339; injerto óseo esponjoso; cantidad de entregas: 3; Cantidad por entrega: 30

Se consulta, en el Anexo B indican que requieren 60 unidades, sin embargo en el anexo B1 indican requerir 3 entregas de 30 unidades, con lo cual están solicitando un total de 90 unidades. Ante lo expuesto, se solicita al comité de selección aclarar si lo que requieren es un total de 60 unidades, con 3 entregas de 20 unidades, o son 3 entregas de 30 unidades haciendo un total de 90 unidades en total.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO B-1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, la cantidad total del ítem 2- injerto oseos esponjoso es 60 UN.
El número de entregas es 3.
Se modifica la cantidad por cada entrega.
Quedando como sigue:

- 1° entrega: 20
- 2° entrega: 20
- 3° entrega: 20

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	18:12:49

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Anexo A:Ítem 1, Material 20101187 - Injerto hueso homólogo de iliaco, favor indicar el tamaño de presentación que requieren, si es de 5cc, 15cc o 30cc, ya que las Especificaciones brindadas no lo indican.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO A Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, que de acuerdo a la opinión técnica del usuario directo: La medida del dispositivo medico Injerto Hueso Homólogo de Iliaco debe ser de 15 cc.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	18:12:49

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Anexo A: Ítem 2, material 20102339 - Injerto óseo esponjoso. Se solicita al comité favor indicar el tamaño de presentación que requieren, si es de 2.5cc, 5cc o 10cc, ya que las Especificaciones brindadas no lo indican.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO A Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la Ficha Técnica detalla: De la presentación: de 10 cc.

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

Se aclara.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	18:12:49

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Anexo A: Ítem 2, material 20102339 - Injerto óseo esponjoso: 7. Componentes y materiales indica: Hueso humano esponjoso desmineralizado en forma de masilla.

Se solicita al comité aceptar injerto de matriz ósea sintética compuesta exclusivamente por compuestos que existen en forma natural en un hueso natural con la finalidad de garantizar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO A Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, de acuerdo a la opinión técnica del usuario directo no se acepta, la necesidad corresponde a hueso humano esponjoso desmineralizado en forma de masilla.

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

No se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	18:12:49

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

Anexo A: Ítem 2, material 20102339 - Injerto óseo esponjoso: 8. Características - Condición biológica indica: Hueso humano esponjoso desmineralizado en forma de masilla.
Se solicita al comité aceptar injerto de matriz ósea sintética compuesta exclusivamente por compuestos que existen en forma natural en un hueso natural con la finalidad de garantizar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO A Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, de acuerdo a la opinión técnica del usuario directo no se acepta, la necesidad corresponde a hueso humano esponjoso desmineralizado en forma de masilla.

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

No se acoge.