

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-33-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS E INTERMEDIOS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE PARA LA RED ASISTENCIAL JUNIN - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20600908783

Fecha de envío : 02/12/2024

Nombre o Razón social : RODA MEDICAL E.I.R.L. - RODA MED E.I.R.L.

Hora de envío : 13:00:53

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

REQUISITOR PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

EN LOS REQUISITOS, NO ESTAN MENCIONANDO LA PRESENTACION DE LA "GARANTIA DE FIEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO" DE SER EL CASO, PARA LOS CONTRATOS QUE SEAN IGUALES O MAYORES

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General    **Numeral:** 2.3    **Literal:** 2.3    **Página:** 19

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

PRINCIPIOS QUE RIGEN LAS CONTRATACIONES

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

DE ACUERDO A LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE INCORPORA EN EL NUMERAL 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO DEL CAPÍTULO II DE LAS BASES LO SIGUIENTE:

A) GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.

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

incorporar:

A) GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-33-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS E INTERMEDIOS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE PARA LA RED ASISTENCIAL JUNIN - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20415955821	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	VISCANDINA S.A.C.	Hora de envío :	17:25:44

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO DE ACUERDO A LAS BASES ESTANDAR ESTABLECIDO POR EL OSCE, UNO DE LOS PRINCIPALES REQUISITOS ES QUE EL PROVEEDOR ADJUDICADO PRESENTE GARANTIA DE FIEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO, SEGUN CORRESPONDA. AL RESPECTO OBSERVAMOS LAS PRESENTES BASES, DADO QUE SE HA OBVIADO DICHO REQUISITO, SIENDO ESCENCIAL SU CUMPLIMIENTO. SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCION AGREGAR COMO DOCUMENTO DE OBLIGATORIA PRESENTACION LA GARANTIA DE FIEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO, SEGUN

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: a) Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE INCORPORA EN EL NUMERAL 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO DEL CAPÍTULO II DE LAS BASES LO SIGUIENTE:

A) GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.

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

incorporar:

A) GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-33-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS E INTERMEDIOS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE PARA LA RED ASISTENCIAL JUNIN - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20604290997	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	HELMAN SALUD S.A.C.	Hora de envío :	23:37:55

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consulta 1.  
Página 22 de la base  
Capítulo III  
Sección 3.1.  
4.2.c) Certificado de análisis (Copia simple)

Al respecto mencionar que los certificados de análisis acorde con el DS 016-2011 y modificatorias Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es un documento que al texto indica lo siguiente:

Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.

En ese sentido, las especificaciones y resultados analíticos se realizan al producto terminado y no a cada uno de sus componentes, así mismo, el certificado de análisis corresponde a cada fabricante declarar las pruebas que realiza y las normas correspondientes a criterio del mismo fabricante. Debe contener mínimamente el código, denominación del producto, lote y fecha de vencimiento. En algunos casos el certificado de análisis solo expresará el test de esterilidad.

en ese sentido, les consultamos y sugerimos cambiar el presente requisito acorde con la normativa nacional DS 016-2011 y modificatorias.

Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos. El certificado de análisis es un documento emitido a criterio del fabricante que debe contener mínimamente el código, denominación del producto, lote y fecha de vencimiento. En algunos casos el certificado de análisis sólo expresará el test de esterilidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: 4.2.c Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto de la consulta presentada, el Comité de Selección del presente procedimiento de selección, después de la revisión y previo pronunciamiento del área usuaria mediante NOTA N°1500-J-DPTO-EMERG/CIEI-HNRPP-ESSALUD-2024, manifiesta lo siguiente:

En relación a la consulta formulada por el participante se aclara que el certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite, de conformidad al requerimiento del área usuaria por tanto ceñirse a lo establecido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-33-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS E INTERMEDIOS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE PARA LA RED ASISTENCIAL JUNIN - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20604290997	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	HELMAN SALUD S.A.C.	Hora de envío :	23:37:55

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Consulta 2.  
Pagina 23 de la base  
Capitulo III  
Sección 3.1.  
4.2.d) Metodología de análisis (Copia simple)

Al respecto mencionar que para obtener el registro sanitario de dispositivos médicos en el Perú por DIGEMID no es un requisito la metodología analítica, dado que para ello se solicita certificado de análisis que ya menciona la prueba a la que ha sido sometido el dispositivo. En ese sentido, solicitar la metodología analítica difiere de lo solicitado por DIGEMID para obtener el registro sanitario en el Perú. Por ello creemos que lo correcto es solicitar opcionalmente la declaración de conformidad u otro documento que el fabricante declare el cumplimiento de la metodología de análisis según estándares internacionales.

El solicitar una copia de la norma aplicable o la monografía de cada metodología difiere del objeto de la convocatoria, dado que la finalidad es adquirir un set de traqueostomía percutáneo que cuente con un registro sanitario. Insistimos en que lo correcto es solicitar la metodología analítica y/o declaración de conformidad del código y nombre del dispositivo y/o resumen de la aplicable que corresponde al certificado de análisis presentado.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos cambiar el presente requisito por:

Copia de la metodología analítica y/o declaración de conformidad del código y nombre del dispositivo y/o resumen de la aplicable que corresponde al certificado de análisis presentado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III.1      Literal: 3.1. 4.2.d      Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto de la consulta presentada, el Comité de Selección del presente procedimiento de selección, después de la revisión y previo pronunciamiento del área usuaria mediante NOTA N°1500-J-DPTO-EMERG/CIEI-HNRPP-ESSALUD-2024, manifiesta lo siguiente:  
En relación a la consulta formulada por el participante se aclara que el area usuaria a determinado suprimir la metodologia de analisis del requerimiento para no contar con dificultades en el desarrollo del procedimiento de selección.

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

suprimir:  
Metodologia de análisis (copia simple) de conformidad al numeral 4, literal d) de las especificaciones técnicas del capítulo III de las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-33-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS E INTERMEDIOS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE PARA LA RED ASISTENCIAL JUNIN - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20604290997	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	HELMAN SALUD S.A.C.	Hora de envío :	23:37:55

**Consulta:** Nro. 5

**Consulta/Observación:**

Consulta 3.

Pagina 23 de la base

Capitulo III

Sección 3.1.4.2.e) Ficha técnica del producto (copia simple)

Al respecto mencionar que para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas el postor podrá presentar, catálogos y/o manuales y/o carta del fabricante y/u otro documento emitido por el fabricante que acredite el cumplimiento de la especificación técnica.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos añadir al presente requisito lo siguiente:

Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas Anexo 6 el postor podrá presentar, catálogos y/o manuales y/o carta del fabricante y/u otro documento emitido por el fabricante que acredite el cumplimiento de la especificación técnica.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III.1      **Literal:** 3.1. 4.2.e      **Página:** 23

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

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

Al respecto de la consulta presentada, el Comité de Selección del presente procedimiento de selección, después de la revisión y previo pronunciamiento del área usuaria mediante NOTA N°1500-J-DPTO-EMERG/CIEI-HNRPP-ESSALUD-2024, manifiesta lo siguiente:

Para acreditar las especificaciones técnicas se aceptara catálogos y/o manuales y/o carta del fabricante y/u otro documento emitido por el fabricante que acredite el cumplimiento de la especificación técnica.

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

incorporar:

Para acreditar las especificaciones técnicas se aceptara catálogos y/o manuales y/o carta del fabricante y/u otro documento emitido por el fabricante que acredite el cumplimiento de la especificación técnica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-33-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS E INTERMEDIOS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE PARA LA RED ASISTENCIAL JUNIN - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20604290997	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	HELMAN SALUD S.A.C.	Hora de envío :	23:37:55

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Consulta 4.

Página 27.

Anexo 1.

Item 1. Set de traqueostomía percutáneo N°7

Se solicita al comité indicar que modelo de tubo de traqueostomía requiere:

Con cuff, Con cuff y fenestra o con cuff y línea de aspiración subglótica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: ANEXO 1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto de la consulta presentada, el Comité de Selección del presente procedimiento de selección, después de la revisión y previo pronunciamiento del área usuaria mediante NOTA N°1500-J-DPTO-EMERG/CIEI-HNRPP-ESSALUD-2024, manifiesta lo siguiente:

En relación a la consulta del participante se aclara que se ha solicitado tubo de traqueotomía con sistema de aspiración subglótica ya que deseamos disminuir las neumonías asociados al ventilador.

Sin embargo, debido a que muchos de nuestros pacientes mantienen los tubos en forma prolongado es necesario que estos tengan cuff y fenestra para poder iniciar y mantener el proceso de fonación y canulación.

Por lo tanto, necesitamos tubo de TRAQUEOTOMIA CON CUFF, FENESTRA Y ASPIRACIÓN SUBGLOTICA.

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

Incorporar:

tubo de TRAQUEOTOMIA CON CUFF, FENESTRA Y ASPIRACIÓN SUBGLOTICA.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-33-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS E INTERMEDIOS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE PARA LA RED ASISTENCIAL JUNIN - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20604290997	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	HELMAN SALUD S.A.C.	Hora de envío :	23:37:55

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Consulta 5.

Página 28.

Anexo 1.

Item 2. Set de traqueostomía percutáneo N°8

Se solicita al comité indicar que modelo de tubo de traqueostomía requiere:

Con cuff, Con cuff y fenestra o con cuff y línea de aspiración subglótica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: ANEXO 1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto de la consulta presentada, el Comité de Selección del presente procedimiento de selección, después de la revisión y previo pronunciamiento del área usuaria mediante NOTA N°1500-J-DPTO-EMERG/CIEI-HNRPP-ESSALUD-2024, manifiesta lo siguiente:

En relación a la consulta del participante se aclara que se ha solicitado tubo de traqueotomía con sistema de aspiración subglótica ya que deseamos disminuir las neumonías asociados al ventilador.

Sin embargo, debido a que muchos de nuestros pacientes mantienen los tubos en forma prolongado es necesario que estos tengan cuff y fenestra para poder iniciar y mantener el proceso de fonación y canulación.

Por lo tanto, necesitamos tubo de TRAQUEOTOMIA CON CUFF, FENESTRA Y ASPIRACIÓN SUBGLOTICA.

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

Incorporar:

tubo de TRAQUEOTOMIA CON CUFF, FENESTRA Y ASPIRACIÓN SUBGLOTICA.