

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 28/04/2025

Hora de envío : 12:19:12

**Consulta: Nro. 1**

### Consulta/Observación:

Página 17 de las bases, 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, literal h), señala:

"Copia Simple de la Metodología de análisis..."

CONSULTAMOS: La Metodología propia de fabricante es un documento que contiene información de propiedad industrial y sensible, de carácter confidencial, este tipo de documentación no se encuentra disponible públicamente ni suele ser compartida.

En ese sentido, solicitamos al Comité Evaluador suprimir este requisito como obligatorio y, en su lugar, aceptar documentación técnica emitida o avalada por el fabricante, tales como Ficha Técnica de Fabricante y/o Carta de Fabricante.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1

**Literal:** 2.2.1.1.

**Página:** 17

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, el postor no esta obligado a presentar la metodologia de analisis siempre y cuando esta informacion se encuentre en el certificado de analisis del producto terminado, por lo que su presentacion sera según corresponda

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

Documentos para la admision de ofertas, literal h) del capitulo II de las bases. Se agrega de la siguiente manera: "Copia Simple de la Metodología de análisis. De Corresponder"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	12:19:12

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Página 23 de las bases, Capítulo III, 6. Requisitos Técnicos Obligatorios, literal d), señala:  
"Metodología de análisis (copia simple)"  
CONSULTAMOS: La Metodología propia de fabricante es un documento que contiene información de propiedad industrial y sensible, de carácter confidencial, este tipo de documentación no se encuentra disponible públicamente ni suele ser compartida.  
En ese sentido, solicitamos al Comité Evaluador suprimir este requisito como obligatorio y, en su lugar, aceptar documentación técnica emitida o avalada por el fabricante, tales como Ficha Técnica de Fabricante y/o Carta de Fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: d Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, el postor no esta obligado a presentar la metodologia de analisis siempre y cuando esta informacion se encuentre en el certificado de analisis del producto terminado, por lo que su presentacion sera según corresponda

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

se modificara Documentos para la admision de ofertas, literal h) del capitulo II de las bases. Se agrega de la siguiente manera: "Copia Simple de la Metodología de análisis. De Corresponder"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	12:19:12

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:  
Adjuntar todas las Fichas técnicas  
Anexo N° 03 ¿ Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia mínima  
Observamos dicho punto de las bases, debido a que la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia mínima - Anexo N° 3 y que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de especificaciones técnicas u otra exigencia, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda.  
Por lo tanto, solicitamos a la entidad tomar en consideración la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3+, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado.  
Por lo expuesto solicitamos suprimir dicha petición (Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia mínima ¿ Anexo N° 03) para la presentación de la Propuesta, y considerar un documento para la firma de contrato,  
La presente solicitud la realizamos al amparo del literal h) del Artículo 5 de la Ley de Contrataciones del Estado, Principio de Libertad de Concurrencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: Anexo 3 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La Resolución N° 2572-2019-TCE-S3+, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, mencionada como sustento para absolver su consulta no tiene relacion y resulta incongruente, en ese sentido se aclara que el anexo N°03 es un documento, con informacion resumida mínima requerida por el área usuaria, el mismo que debe ser firmado por el director tecnico de la empresa.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	12:19:12

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:  
Adjuntar todas las Fichas técnicas  
Anexo N° 04 ¿ Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de ESSALUD.  
Observamos dicho punto de las bases, debido a que la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de ESSALUD - Anexo N° 4 y que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de especificaciones técnicas u otra exigencia, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno el requerimiento técnico mínimos;  
Por lo tanto, solicitamos a la entidad tomar en consideración la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3+, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado.  
Por lo expuesto solicitamos suprimir dicha petición (Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de ESSALUD - Anexo N° 4) para la presentación de la Propuesta, y considerar la presentación de dicho documento para la firma de contrato.  
La presente solicitud la realizamos al amparo del literal h) del Artículo 5 de la Ley de Contrataciones del Estado, Principio de Libertad de Concurrencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Anexo 4 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Considerando que no se ha establecido las características minimas que deben precisarse en el Anexo N° 04 y de conformidad con el principio de transparencia , se acoge parcialmente la observacion. Por lo tanto, se modificara el ANEXO 04, precisando especificaciones tecnicas que deben detallarse, las cuales son las siguientes MATERIAL/CARACTERISTICAS/CONDICION BIOLOGICA/ ESTERILIZACION/DIMENSIONES.

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

INCORPORAR/ADECUAR/SUPRIMIR: se modifica "Anexo N° 04 Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud" del capitulo III de las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	12:19:12

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Respecto del Plazo de entrega:  
El cronograma de entrega establece 4 entregas de la cual la primera establece, lo siguiente:  
1era entrega: Hasta en un plazo máximo de 10 días calendarios notificada la orden de compra respectiva y hasta un plazo máximo de 15 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma de contrato.  
Se consulta: En base a que el producto ofertado es importado se solicita a vuestro comité de selección permita la ampliación de plazo siendo no menor a 30 días calendarios para la primera entrega o en su defecto de 20 días calendarios como mínimo. Nuestra solicitud se ampara en los principios de Eficacia y eficiencia amparados en el Art. 5 inciso b) y el principio de Libertad de concurrencia ubicado en el inciso h) del Art. 5 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: Cap I      Literal: 1.9      Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que, los plazos solicitados para la entrega fue planteado en virtud de la necesidad del area usuaria; así mismo, se debe tener presente que la indagacion de mercado ah acreditado la pluralidad de postores que cumplen con el requerimiento mínimo solicitado. por tanto debe ceñirse a los requerido.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	12:19:12

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Dentro de los requisitos de calificación se tiene el punto evocado a la experiencia del postor, en donde se solicita: Que se acredite el monto de S/ 660,000.00 por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante las ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 2.1m2-2.2m2, Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.8 m2- 2.0m2 y otros dispositivos médicos utilizados en Hemodiálisis.

CONSULTA:

De lo referido se consulta a vuestro comité de selección que permita ampliar los bienes considerados como similares, permitiendo así que estos sean dispositivos médicos en general en aras de promover el principio de Libertad de concurrencia contemplado en el Art. 5 inciso h) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: b Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, la experiencia del postor en la especialidad está orientado a contar con proveedores que cuenten con experiencia en la venta de los dispositivos médicos utilizados en Hemodiálisis, con la finalidad de garantizar la manipulación, transporte y demás condiciones de la compra de los bienes específicos. ceñirse a los requerido.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	30/04/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	16:48:05

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO I: ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

¿Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales2)¿.

Al respecto informamos que Fresenius Medical Care del Perú S.A, cuenta con firmas electrónicas desde diciembre del 2024, con la empresa TOC S.A.C., identificada con RUC N° 20547367112, la cual cumple con todos los requisitos legales en Perú y está acreditada ante el Gobierno Peruano mediante Resolución Nro. 108-2018/CFE-INDECOPI.

Por lo anterior, solicitamos la confirmación de su entidad para la utilización de firmas digitales en la elaboración y presentación de la oferta, así como en los documentos posteriores vinculados al perfeccionamiento del contrato.

Consideramos que esta consulta contribuye a garantizar el principio de la transparencia, conforme lo dispuesto en el Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, y permite evitar posibles confusiones al momento de la presentación de las ofertas.

Acápíte de las bases : Sección: General      Numeral: I      Literal: 1.7      Página: 5

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

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

Se podrá presentar los documentos con firma digital, por lo que, se deberá firmar o visar digitalmente en todos los folios de la oferta a presentar, según lo establecido en el numeral 1.7 del Capítulo I, ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN. Concordante con la Ley N° 27269. Asimismo, se aclara que, para la presentacion de documentos se debe respetar lo establecido en el numeral 2.4. Perfeccionamiento del Contrato, del Capitulo II, de la seccion especifica de las bases integradas.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	30/04/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	16:48:05

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO I: GENERALIDADES

1.9. PLAZO DE ENTREGA

1era Entrega: Hasta un plazo máximo de diez (10) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva y hasta un plazo de máximo de QUINCE (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Al respecto solicitamos a la entidad tener a bien el poder establecer solo una condición de entrega para el cumplimiento de la primera entrega, ambas opciones estarían generando una confusión al momento de la ejecución del proceso mismo. Esto en amparo del principio de la transparencia, conforme lo dispuesto en el Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Asi mismo en la 2da; 3era y 4ta Entrega, solicito puedan considerar el cambio del plazo del siguiente enunciado: ¿y en un plazo máximo de siete (07) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva¿, esto debido a los plazos de condicionamiento y cumplimiento de las buenas practicas de transporte, por lo solicitamos a el cambio a lo siguiente:

¿y en un plazo máximo Doce (12) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva¿

Con la finalidad de la búsqueda de pluralidad de postores en el presente proceso de selección.

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

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

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

Se ACOGE PARCIALMENTE su observación y se manifiesta que, en relación a la primera entrega se precisa que quedará de la siguiente manera:

"1era Entrega: Hasta un plazo máximo de diez (10) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva."

en relación a la 2da, 3ra y 4ta entrega se mantendrán los plazos considerando que es un requisito del área usuaria para el cumplimiento del abastecimiento oportuno de los dispositivos solicitados; Asimismo se aclara que, la indagacion de Mercado se ha acreditado la pluralidad de postores que cumplen con lo solicitado.

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

se agrega lo siguiente: PLAZO DE EJECUCION de las Especificaciones Tecnicas.

"1era Entrega: Hasta un plazo máximo de diez (10) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva."



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	30/04/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	16:48:05

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III: GENERALIDADES

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. REQUISITOS TÉCNICOS OBLIGATORIOS DEL POSTOR

Al respecto solicitamos a su entidad poder incluir el siguiente párrafo para los documentos que se encuentran en renovación:

Nota: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los documentos expedidos por su particular se entenderán prorrogados hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de inscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Consideramos que esta consulta contribuye a garantizar el principio de la transparencia, conforme lo dispuesto en el Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, y permite evitar posibles confusiones al momento de la presentación de las ofertas.

Acápite de las bases :    Sección: Específico    Numeral: III    Literal: 6    Página: 21

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

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

Se acoge, para la evaluación de la documentación presentada como documentos de admisión y requisitos de calificación según corresponda y de ser el caso, se considerará que la vigencia de los documentos expedidos serán tratados de conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272 y pronunciamiento de la DIGEMID.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	30/04/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	16:48:05

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III: GENERALIDADES

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. REQUISITOS TÉCNICOS OBLIGATORIOS

DEL DISPOSITIVO MEDICO

e) FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO (COPIA SIMPLE)

Al respecto solicitamos a su entidad tener a bien indicar que subtítulos considerados de las EETT indicados en las Fichas Técnicas de los productos referente de la presente licitación, se deben considerar en el llenado del ANEXO N° 4, esto para evitar confusiones al momento del armado de la propuesta, en conformidad con el principio de la transparencia, conforme lo dispuesto en el Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6 Página: 24**

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

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

Considerando que no se ha establecido las características minimas que deben precisarse en el Anexo N° 04 y de conformidad con el principio de transparencia , se acoge parcialmente la observacion. Por lo tanto, se modificara el ANEXO 04, precisando especificaciones tecnicas que deben detallarse, las cuales son las siguientes MATERIAL/CARACTERISTICAS/CONDICION BIOLOGICA/ ESTERILIZACION/DIMENSIONES.

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

INCORPORAR/ADECUAR/SUPRIMIR: se modifica "Anexo N° 04 Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud" del capitulo III de las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	30/04/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	16:48:05

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III: GENERALIDADES

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7. VIGENCIA MÍNIMA DE PRODUCTOS

7.1 la vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente; no obstante en caso de suministro periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

Al respecto, Fresenius Medical Care del Perú S.A no ofrece GARANTÍA COMERCIAL por insumos, sin embargo, ofrecemos 12 MESES DE VIGENCIA DEL PRODUCTO. Así mismo, considerando los trámites de importación ya que los productos son de procedencia alemana y colombiana, y adicionalmente con el tiempo de permanencia en nuestros almacenes, se atiende generalmente con una vigencia mínima de producto de 12 meses.

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente considerar:

7.1 la vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a DIECIOCHO (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministro este podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de DOCE (12) meses con carta de compromiso de canje hasta el cumplimiento de la vigencia mínima referida.

Consideramos que esta consulta contribuye a garantizar el principio de la transparencia, conforme lo dispuesto en el Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, y permite evitar posibles confusiones al momento de la presentación de las ofertas, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, tal cual establece el principio.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 7      Página: 24**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

No se acoge la observación, las Especificaciones Téncicas son elaboradas por el área usuaria de acuerdo a sus necesidades y que son lo mínimo requerido; por otro lado se evidencia la existencia de pluralidad de postores en la indagacion de mercado.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	30/04/2025
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	17:55:54

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

"i) Copia Simple Ficha Técnica del Producto según las especificaciones técnicas del punto 6 literal e). ANEXO N°04 de las Especificaciones Técnicas"

En el capítulo II, solicitan como documentos para la admisión de la oferta, la ¿Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de ESSALUD¿ (ANEXO N°04)

Sin embargo, 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 suprimir estos documentos para la presentación de ofertas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1.1 Página: 30

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

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

No se acoge la observación. los pronunciamientos del OSCE, están relacionados con procedimientos de selección específicos y su aplicación se limita en parte. En ese sentido, se aclara que, considerando que no se ha establecido las características minimas que deben precisarse en el Anexo N° 04 y de conformidad con el principio de transparencia , se acoge parcialmente la observacion. Por lo tanto, se modificara el ANEXO 04, precisando especificaciones tecnicas que deben detallarse, las cuales son las siguientes MATERIAL/CARACTERISTICAS/CONDICION BIOLOGICA/ ESTERILIZACION/DIMENSIONES.

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

INCORPORAR/ADECUAR/SUPRIMIR: se modifica "Anexo N° 04 Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud" del capitulo III de las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código : 20608675028

Fecha de envío : 30/04/2025

Nombre o Razón social : ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.

Hora de envío : 17:55:54

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**

**PLAZO DE ENTREGA**

Solicitamos al comité aceptar que para la 1RA ENTREGA se considere solamente lo siguiente: "Hasta un plazo maximo de diez (10) dias calendarios de notificada la Orden de Compra respectiva."

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAP. I      Literal: 1.9      **Página:** 14

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

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

Se ACOGE PARCIALMENTE su observación y se manifiesta que, en relación a la primera entrega se precisa que quedará de la siguiente manera:

"1era Entrega: Hasta un plazo máximo de diez (10) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva."  
en relación a la 2da, 3ra y 4ta entrega se mantendrán los plazos considerando que es un requisito del área usuaria para el cumplimiento del abastecimiento oportuno de los dispositivos solicitados; Asimismo se aclara que, la indagacion de Mercado se ha acreditado la pluralidad de postores que cumplen con lo solicitado.

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

se agrega lo siguiente: PLAZO DE EJECUCION de las Especificaciones Tecnicas.

"1era Entrega: Hasta un plazo máximo de diez (10) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	30/04/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:40:49

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

La primera entrega se debe atender a los 10 días de notificada la orden de compra y hasta 15 días de suscrito el contrato.

Como puede advertirse, han establecido 2 plazos distintos para una misma entrega lo cual genera confusión. Cabe indicar que lo mismo ocurre con las siguientes entregas.

En adición a lo anterior, se indica que las cantidad a entregar serán las que se indican en la orden de compra (último párrafo de la página 14).

En ese contexto podría llegarse a la siguiente situación: Llegado el día 15 posterior a la firma del contrato el contratista no cuenta con orden de compra ¿qué cantidad debe entregar y en qué plazo? Esta pregunta es imposible de contestar con las reglas actuales.

En ese sentido, con la finalidad de generar claridad se requiere que el plazo de entrega (de la primera y de las siguientes) se establezca ÚNICAMENTE en función a la notificación de la orden de compra.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE PARCIALMENTE su observación y se manifiesta que, en relación a la primera entrega se precisa que quedará de la siguiente manera:

"1era Entrega: Hasta un plazo máximo de diez (10) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva."  
en relación a la 2da, 3ra y 4ta entrega se mantendrán los plazos considerando que es un requisito del área usuaria para el cumplimiento del abastecimiento oportuno de los dispositivos solicitados; Asimismo se aclara que, la indagacion de Mercado se ha acreditado la pluralidad de postores que cumplen con lo solicitado.

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

se agrega lo siguiente: PLAZO DE EJECUCION de las Especificaciones Tecnicas.  
"1era Entrega: Hasta un plazo máximo de diez (10) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	30/04/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:40:49

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Como parte de los documentos de presentación obligatoria se incluye a la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO y, de acuerdo al formato incluido en la página 30, aquella debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar los límites de aceptación y la norma de comprobación (nacional, internacional o propia del fabricante).

Sin embargo, en la ficha técnica aprobada por el IETSI que contiene las especificaciones técnicas de los productos objeto de la convocatoria se incluyen los siguientes apartados: INDICACIONES DE USO y ESQUEMA

Entenderá que aquellos apartados no corresponden a especificaciones de los dispositivos médicos objeto de la convocatoria sino que se trata de una descripción del uso que se le da y la representación gráfica del mismo, por lo tanto no tiene límites de aceptación ni norma de comprobación.

¿Podría confirmar que las INDICACIONES DE USO y el ESQUEMA no deben incluirse en la Ficha Técnica (Anexo N° 04)?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: i Literal: - Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Considerando que no se ha establecido las características minimas que deben precisarse en el Anexo N° 04 y de conformidad con el principio de transparencia , se acoge parcialmente la observacion. Por lo tanto, se modificara el ANEXO 04, precisando especificaciones tecnicas que deben detallarse, las cuales son las siguientes MATERIAL/CARACTERISTICAS/CONDICION BIOLOGICA/ ESTERILIZACION/DIMENSIONES.

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

INCORPORAR/ADECUAR/SUPRIMIR: se modifica "Anexo N° 04 Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud" del capitulo III de las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	30/04/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:40:49

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Como parte de los documentos de presentación obligatoria se incluye a la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO y, de acuerdo al formato incluido en la página 30, aquella debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar los límites de aceptación y la norma de comprobación (nacional, internacional o propia del fabricante).

Sin embargo, en la ficha técnica aprobada por el IETSI que contiene las especificaciones técnicas de los productos objeto de la convocatoria se incluyen los siguientes apartados: LOGOTIPO, EMBALAJE Y ROTULADO.

Entenderá que aquellos apartados no corresponden a especificaciones de los dispositivos médicos objeto de la convocatoria sino que se trata de condiciones de la entrega a cargo del proveedor, por lo tanto no tiene límites de aceptación ni norma de comprobación.

¿Podría confirmar que LOGOTIPO, EMBALAJE Y ROTULADO no deben incluirse en la Ficha Técnica (Anexo N° 04)?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: i Literal: - Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Considerando que no se ha establecido las características minimas que deben precisarse en el Anexo N° 04 y de conformidad con el principio de transparencia , se acoge parcialmente la observacion. Por lo tanto, se modificara el ANEXO 04, precisando especificaciones tecnicas que deben detallarse, las cuales son las siguientes MATERIAL/CARACTERISTICAS/CONDICION BIOLOGICA/ ESTERILIZACION/DIMENSIONES.

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

INCORPORAR/ADECUAR/SUPRIMIR: INCORPORAR/ADECUAR/SUPRIMIR: se modifica "Anexo N° 04 Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud" del capítulo III de las bases



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MENBRANA SINTETICA PARA EL SERVICIO DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	30/04/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:40:49

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

En la Ficha Técnica (Anexo N° 04) puede advertirse que requieren la inclusión de cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar los límites de aceptación y la norma de comprobación (nacional, internacional o propia del fabricante).

Ahora bien, como parte de las especificaciones técnicas de los productos objeto de la convocatoria se incluye la siguiente INSTRUCCIÓN:

El fabricante deberá adjuntar al hemodializador un manual de instrucciones que incluya la siguiente información:

- Material de la membrana
- Área de superficie efectiva
- Volúmen de llenado
- Kuf (coeficiente de ultrafiltración)
- KoA (coeficiente de transferencia de masas)
- Aclaramiento de urea y vitamina B12 ,Creatinina, Fosfato
- Presencia de preservantes u otras sustancias"

Claramente, lo anterior no es una especificación técnica del producto sino de una condición de la entrega pero aún cuando la Entidad crea que se trata de una especificación técnica NO existe una norma nacional, internacional o propia de corroboración para esa INSTRUCCIÓN.

En ese sentido ¿podría confirmar que la INSTRUCCIÓN citada precedentemente no debe incluirse en la Ficha Técnica (Anexo N° 04)?

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** i      **Literal:** -      **Página:** 17

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

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

Considerando que no se ha establecido las características minimas que deben precisarse en el Anexo N° 04 y de conformidad con el principio de transparencia , se acoge parcialmente la observacion. Por lo tanto, se modificara el ANEXO 04, precisando especificaciones tecnicas que deben detallarse, las cuales son las siguientes MATERIAL/CARACTERISTICAS/CONDICION BIOLOGICA/ ESTERILIZACION/DIMENSIONES. se aclara que el manual de instrucciones no deben ser precisados en el referido en el ANEXO 04.

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

NINGUNA