

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20509882101	Fecha de envío :	15/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	Hora de envío :	17:23:10

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las Bases, solicitan presentar obligatoriamente una copia de la Metodología de Análisis cuando se trate de metodologías o normas técnicas propias del fabricante. No obstante, dado que este es un documento que contiene información privada del producto con respecto a sus componentes y fabricación se solicita amablemente se anule este requerimiento, Esto es debido a que al presentar los Certificados de Análisis, Registro Sanitario y Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto, se está acreditando que el producto está autorizado para fabricar, envasar e importar un producto destinado al consumo humano y además el fabricante al obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura pasa por la supervisión de cubrir todos los aspectos de la fabricación de los medicamentos, a fin de que estos sean seguros, eficaces, confiables y de calidad.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAECDIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, en el literal d), antes pagina 29, se precisa lo siguiente: "...es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica...". por lo tanto, la solicitud de la copia de la Metodología de Análisis no es de presentación obligatoria sino facultativa u opcional.

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

las áreas usuarias precisan que, en el literal d), antes pagina 29, se precisa lo siguiente: "...es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica...". por lo tanto, la solicitud de la copia de la Metodología de Análisis no es de presentación obligatoria sino facultativa u opcional.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20509882101	Fecha de envío :	15/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	Hora de envío :	17:23:10

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las Bases, solicitan rotulados mediatos, inmediatos. Dado que esta información se presenta ante DIGEMID para la obtención del Registro Sanitario, solicitamos se modifique este requerimiento, ya que se presentará folletería o catálogo del producto o Inserto.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La observación formulada no es clara, sin embargo, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, para la acreditación del rotulado mediato e inmediato, se puede sustentar mediante: el anexo N°03 Declaración jurada de cumplimiento de términos de referencia o Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o también con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación.

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

las áreas usuarias precisan que, para la acreditación del rotulado mediato e inmediato, se puede sustentar mediante: el anexo N°03 Declaración jurada de cumplimiento de términos de referencia o Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o también con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:29

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, con relación al ITEM N° 01: ¿SUTURA DE POLIESTER MULTIFILAMENTO CON ALMOHADILLA TEFLON N° 2/0 C/2ª REDONDA 20 MM¿, procedemos a precisar lo siguiente:

Tal como se establece en la normativa de contrataciones públicas, uno de los objetivos de los procedimiento de selección es alcanzar la finalidad pública objeto de contratación, esto es, satisfacer las necesidades de una Entidad, frente a ciertos acontecimientos y/o estableciendo una mayor competencia, para así obtener una oferta más ventajosa, optimizando el valor de los recursos públicos.

Por lo tanto, SOLICITAMOS AMPLIAR LA CARACTERÍSTICA de la medida, DE 20MM A 22MM, ya que dicha modificación, no afectaría la correcta utilización del producto.

Acápito de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿

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

las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:29

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, con relación al ITEM N° 01: ¿SUTURA DE POLIESTER MULTIFILAMENTO CON ALMOHADILLA TEFLON N° 2/0 C/2ª REDONDA 20 MM¿, SE SOLICITA UNA CANTIDAD DE 6,380 UNIDADES.

En tal sentido, como establece en la normativa de contrataciones públicas, uno de los objetivos de los procedimiento de selección es alcanzar la finalidad pública objeto de contratación, esto es, satisfacer las necesidades de una Entidad, frente a ciertos acontecimientos y/o estableciendo una mayor competencia, para así obtener una oferta más ventajosa, optimizando el valor de los recursos públicos.

Por lo tanto, SOLICITAMOS QUE, ADICIONALMENTE A LO ESTABLECIDO, SE ACEPTE SUTURAS EN UN KIT CONTENIENDO 15 SUTURAS, SIENDO 425 KITS, QUE EN SUMATORÍA SERÍAN 6,375 UNIDADES, ya que dicha modificación, no afectaría la correcta utilización del producto.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Asimismo este colegiado complementa la respuesta del area usuaria aclarando que su propuesta no es razonable ya que la cantidad de lo requerido (6380) es superior de lo que propone, al margen de la presentación de su producto,

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

las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Asimismo este colegiado complementa la respuesta del area usuaria aclarando que su propuesta no es razonable ya que la cantidad de lo requerido (6380) es superior de lo que propone, al margen de la presentación de su producto,

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:29

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, con relación al ITEM N° 02: ¿SUTURA DE POLIESTER MULTIFILAMENTO CON ALMOHADILLA TEFLON N° 2/0 C/2ª REDONDA 25 MM¿, procedemos a precisar lo siguiente:

En tal sentido, como establece en la normativa de contrataciones públicas, uno de los objetivos de los procedimiento de selección es alcanzar la finalidad pública objeto de contratación, esto es, satisfacer las necesidades de una Entidad, frente a ciertos acontecimientos y/o estableciendo una mayor competencia, para así obtener una oferta más ventajosa, optimizando el valor de los recursos públicos.

Entonces, SOLICITAMOS AMPLIAR LA CARACTERÍSTICA DE LA MEDIDA, de 25MM a 26MM, ya que dicha modificación, no afectaría la correcta utilización del producto.

Acápito de las bases : Sección: General **Numeral:** I **Literal:** 1.2 **Página:** 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:29

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, con relación al ITEM N° 03: ¿SUTURA DE POLIPROPILENO N° 5/0 C /2A CARDIOVASCULAR MEJORADA 15MM¿, procedemos a precisar lo siguiente:

En aras del cumplimiento de la normativa de contrataciones públicas, por medio del cual se establece que uno de los objetivos de los procedimientos de selección es alcanzar la finalidad pública objeto de contratación, esto es, satisfacer las necesidades de una Entidad, frente a ciertos acontecimientos y/o estableciendo una mayor competencia, para así obtener una oferta más ventajosa, optimizando el valor de los recursos públicos, SOLICITAMOS AMPLIAR LA CARACTERÍSTICA DE LA MEDIDA, de 15MM a 17MM, ya que dicha modificación, no afectaría la correcta utilización del producto, y por el contrario conllevaría a que se presente una mayor pluralidad de postores y, por ende de ofertas.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:29

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, con relación al ITEM N° 04: ¿SUTURA DE POLIPROPILENO N° 6/0 C/2A REDONDA 10 MM, procedemos a precisar lo siguiente:

Tal como se establece en la normativa de contrataciones públicas, uno de los objetivos de los procedimiento de selección es alcanzar la finalidad publica, esto es, satisfacer las necesidades de una Entidad, frente a ciertos acontecimientos y/o estableciendo una mayor competencia, para así obtener una oferta más ventajosa, optimizando el valor de los recursos públicos.

Por lo expuesto, SOLICITAMOS AMPLIAR LA CARACTERÍSTICA DE LA MEDIDA, de 9.3mm a 10mm, ya que dicha modificación, no afectaría la correcta utilización del producto.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** I **Literal:** 1.2 **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:29

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, con relación al PLAZO DE ENTREGA, procedemos a observar lo siguiente:

En primer lugar, cabe precisar que, en atención al Principio de Transparencia previsto en la normativa de contrataciones del Estado, se encuentra íntimamente correlacionado con el derecho fundamental de toda persona al acceso a la información pública; esto es, la información producida y poseída por las entidades del Estado y que, en su caso, sirve como fundamento para la adopción de decisiones administrativas. Por ende, corresponde brindar información adecuada y sobre todo, correcta, a los futuros postores al procedimiento de selección convocado.

En tal sentido, corresponde señalar que, el establecer un plazo de entrega para el equipo en sesión de uso, no corresponde, toda vez que, la contratación es de bienes, además de que las suturas no requieren de equipo para su funcionamiento. Por tanto, corresponde suprimir dicho apartado de las Bases.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 17

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

Art. 2 la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Colegiado acoge de su observación, por lo que se procederá con suprimir la siguiente descripción con motivo de la Integración de bases:

PLAZO DE ENTREGA DEL EQUIPO EN SESIÓN DE USO

Sin embargo, es necesario aclarar que solo debió a un error involuntario al considerar plantilla de otras bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:29

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, con relación a la HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y VIGENCIA MÍNIMA (FORMATO N° 03), procedemos a observar lo siguiente:

En el folio 33 de las Bases, se visualiza que se requiere presentar en la oferta dicha Hoja Resumen, sin embargo, páginas posteriores, entre la página 64 y la página 69, se menciona que la HOJA RESUMEN se deberá entregar en la etapa de suscripción del contrato.

Por tanto, agradeceremos que se ACLARE si el documento denominado ¿HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y VIGENCIA MÍNIMA¿, deberá ser presentado en la etapa de presentación de ofertas o, en la etapa de entrega de documentos para firma de contrato, o en ambos escenarios.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, la presentación de la HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO Y VIGENCIA MÍNIMA Formato N° 3, se realizará para la etapa de suscripción del contrato tal como se menciona el encabezado del mismo, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato N° 3 para la etapa de presentación de ofertas.

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

las áreas usuarias precisan que, la presentación de la HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO Y VIGENCIA MÍNIMA Formato N° 3, se realizará para la etapa de suscripción del contrato tal como se menciona el encabezado del mismo, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato N° 3 para la etapa de presentación de ofertas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:29

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, con relación a la FORMATO N° 1-A, procedemos a observar lo siguiente:

En primer lugar, cabe precisar que, en atención al Principio de Transparencia previsto en la normativa de contrataciones del Estado, se encuentra íntimamente correlacionado con el derecho fundamental de toda persona al acceso a la información pública; esto es, la información producida y poseída por las entidades del Estado y que, en su caso, sirve como fundamento para la adopción de decisiones administrativas. Por ende, corresponde brindar información adecuada y sobre todo, correcta, a los futuros postores al procedimiento de selección convocado.

Por otro lado, de la revisión de todos los folios de las Bases, no se visualiza un formato denominado 1-A; asimismo, cabe precisar que, el bien a contratar no requiere de un equipo para su debido funcionamiento. Sin embargo, dicho formato ¿supuestamente¿ debe presentarse en la etapa de presentación de documentos para la firma de contrato, según los folios 51 al 62.

Por lo expuesto, en concordancia con lo establecido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, sobre el Principio de Transparencia, agradeceremos que se suprima la presentación de dicho Formato N° 01-A, o se aclare a que se refiere con ello.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Art.2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Colegiado acoge de su observación, por lo que se procederá con suprimir la siguiente descripción con motivo de la Integración de bases:

Formato N° 1- A Características y y Documentacion para Equipos en Cesión de Uso. (Copia simple)

Sin embargo, es necesario aclarar que solo debió a un error involuntario al considerar plantilla de otras bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:29

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, con respecto a los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, e)Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso (¿), observamos lo siguiente:

En principio, cabe señalar que, al amparo del Principio de Libertad de Concurrencia, establecido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, por medio del cual se establece que las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, es necesario advertir que, no todos los postores cuentan o se les facilitan los documentos solicitados en las Bases.

Por tanto, SOLICITAMOS QUE SE ADICIONE LA POSIBILIDAD DE PRESENTAR UNA CARTA DE FABRICANTE, COMO MEDIO FEHACIENTE PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS SOLICITADAS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Capítulo III de las Bases).

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAECDIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, también se podrá presentar carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple).

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

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:29

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas, con respecto a los DOCUMENTOS TÉCNICOS OBLIGATORIOS, específicamente en el literal d) del folio 29, observamos lo siguiente:

Tal como se establece en la normativa de contrataciones públicas, uno de los objetivos de los procedimiento de selección es alcanzar la finalidad publica, esto es, satisfacer las necesidades de una Entidad, frente a ciertos acontecimientos y/o estableciendo una mayor competencia, para así obtener una oferta más ventajosa, optimizando el valor de los recursos públicos con una mejor calidad y plazo de entrega. Asimismo, en atención al Principio de Libertad de Concurrencia, establecido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, por medio del cual se establece que las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, es necesario advertir que, no todos los postores cuentan o se les facilitan los documentos solicitados en las Bases.

Sumado a ello, según la Opinión N° 138-2017/DTN, ¿(¿) a efectos de formular el requerimiento para la contratación de bienes, servicios, obras, orientado al cumplimiento de una finalidad pública a cargo de una Entidad, debe incluir la descripción objetiva y precisa de las características, requisitos y condiciones que resulten necesarios para dicho fin, de acuerdo al objeto de a contratación; prohibiéndose la incorporación de exigencias que limiten o restrinjan la participación de la pluralidad de postores, en atención a los Principios de Libertad de Concurrencia y competencia¿.

En tal sentido, agradeceremos que se ACLARE si el documento denominado METODOLOGÍA DE ANÁLISIS, puede ser reemplazado por el CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS, o deben presentarse ambos documentos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, en el literal d), antes pagina 29, se precisa lo siguiente: "...es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica...". por lo tanto, la solicitud de la copia de la Metodología de Análisis no es de presentación obligatoria sino facultativa, en caso se presente, asimismo, respecto al certificado de análisis o Protocolo de Análisis su presentación es obligatoria

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

las áreas usuarias precisan que, en el literal d), antes pagina 29, se precisa lo siguiente: "...es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica...". por lo tanto, la solicitud de la copia de la Metodología de Análisis no es de presentación obligatoria sino facultativa, en caso se presente, asimismo, respecto al certificado de análisis o Protocolo de Análisis su presentación es obligatoria

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:55:34

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Solicitan:

i) Ficha Técnica del producto (Copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases (Formato N° 1) y Formato N° 1-A características y documentación para Equipos en Cesión de Uso. (Copia simple)

Respecto a los formatos solicitados en el presente literal: El formato N° 1, indica que se presenta en la etapa de suscripción del contrato; mientras que el formato N° 1-A, no se encuentra dentro de las bases.

Con la finalidad de evitar confusiones, solicitamos al Comité de Selección, eliminar este literal.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: i **Página: 23**

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Colegiado acoge de su observación, por lo que se procederá con suprimir la siguiente descripción con motivo de la Integración de bases:

Formato N° 1- A Características y y Documentacion para Equipos en Cesión de Uso. (Copia simple)

Sin embargo, es necesario aclarar que solo debió a un error involuntario al considerar plantilla de otras bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:23:42

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

ITEM N° 3: SUTURA POLIPROPILENO N.5/0 C/2A CARDIOVASCULAR MEJORADA 15 MM (20102137)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza sus propios diseños siempre cumpliendo con normas y estándares internacionales de calidad, solicitamos permitir ofertar SUTURA POLIPROPILENO N.5/0 C/2A CARDIOVASCULAR MEJORADA de 16 MM, diferencia mínima que no afecta la calidad ni funcionalidad del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA **Página: 44**

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:36:28

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

En la página 3 de las Bases Administrativas, figuran las siguientes nomenclaturas referentes al procedimiento de selección:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA 35-2022/ESSALUD/INCOR/-1

Y en el encabezado figura: ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 35-2022-ESSALUD-INCOR/-1

Sin embargo, en la plataforma SEACE figura otra nomenclatura, siendo la siguiente: AS-SM-35-2022-ESSALUD-INCOR-1 Teniendo en cuenta que la nomenclatura del procedimiento es utilizada para el llenado de los formatos, anexos, logotipo del producto y carta fianza de corresponder, solicitamos al Comité de Selección precisar cuál es la nomenclatura que se deberá utilizar para el llenado de los formatos y demás etapas del proceso como el logotipo requerido en los bienes a entregar.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: | Literal: | Página: 3

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, al momento de completar los formatos, anexos, logotipo del producto y carta fianza de corresponder, deberá de colocar la siguiente nomenclatura: ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA 35-2023/ESSALUD/INCOR/-1

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

las áreas usuarias precisan que, al momento de completar los formatos, anexos, logotipo del producto y carta fianza de corresponder, deberá de colocar la siguiente nomenclatura: ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA 35-2023/ESSALUD/INCOR/-1

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:36:28

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las bases:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

El plazo de la ejecución de la prestación es de 365 días calendarios a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato, sin embargo, contará con un cronograma de entregas y se aplicará de acuerdo la necesidad del área usuaria. En caso que la Entidad detectase vicios ocultos o de comprobarse su alteración. El postor adjudicado se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de diez (10) días calendarios y sin costo para la entidad.

CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGAS PERIÓDICAS

El requerimiento cuenta con 12 entregas mensuales, según cuadro de distribución mensual (ANEXO N° 1)

1era entrega: Debe realizarse dentro de los primeros DIEZ (10) días calendarios contados a partir del día siguiente notificada la orden de compra.

Siguientes entregas: A partir de la segunda entrega y en adelante, el plazo máximo será de CINCO (5) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva.

En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 3 a 5 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de entrega para la primera entrega a 15 días calendario desde la notificación de la orden de compra y para las entregas sucesivas el plazo de 10 días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9. Literal: I Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, para la 1era entrega: Debe realizarse dentro de los primeros DOCE (12) días calendarios contados a partir del día siguiente notificada la orden de compra.

Siguientes entregas: A partir de la segunda entrega y en adelante, el plazo máximo será de SEIS (6) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

las áreas usuarias precisan que, para la 1era entrega: Debe realizarse dentro de los primeros DOCE (12) días calendarios contados a partir del día siguiente notificada la orden de compra.

Siguientes entregas: A partir de la segunda entrega y en adelante, el plazo máximo será de SEIS (6) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:36:28

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

Las Bases Administrativas indican lo siguiente:

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA Contratación de Material Médico Suturas para el Instituto Nacional Cardiovascular ¿Carlos Alberto Peschiera Carrillo¿- INCOR

Sin embargo, en la página del SEACE indican: CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR ¿ INCOR

En razón de que el objeto de contratación es información que se requiere para el llenado de los anexos y posteriores etapas del procedimiento como la solicitud de carta fianza, solicitamos al comité de selección precisar cuál es el objeto de contratación que debemos considerar para la elaboración de nuestra oferta y emisión de carta fianza, en caso de ser adjudicados con la Buena Pro

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.2. **Literal:** | **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, para el llenado de los anexos y posteriores etapas del procedimiento como la solicitud de carta fianza, deberá de colocar tal como está descrito en las bases: el objeto de la convocatoria es Contratación de Material Médico Suturas para el Instituto Nacional Cardiovascular Carlos Alberto Peschiera Carrillo- INCOR.

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

las áreas usuarias precisan que, para el llenado de los anexos y posteriores etapas del procedimiento como la solicitud de carta fianza, deberá de colocar tal como está descrito en las bases: el objeto de la convocatoria es Contratación de Material Médico Suturas para el Instituto Nacional Cardiovascular Carlos Alberto Peschiera Carrillo- INCOR.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:36:28

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las bases:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Solicitamos al comité de selección especificar que documentos son los que acreditan el cumplimiento de del CAPITULO III-REQUERIMIENTO, o en su defecto especificar si con la presentación del ANEXO N° 3 de referencia en las bases será suficiente para la acreditación del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** II **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara su consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, los documentos que acreditaran las características de las especificaciones técnicas son los siguientes: Certificado de buenas prácticas de manufactura, o Certificado de análisis, o Metodología de análisis (presentación facultativa del postor), o folletería o catalogo o inserto o manuales según se indica, o carta de fabricante o dueño de la marca. Respecto a los subtítulos de la presentación, envase, inmediato, logotipo embalaje y rotulado mencionado en la especificación técnica serán acreditados con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N°3, estas últimas no se deberán de considerar en el Formato N°1.

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

las áreas usuarias precisan que, los documentos que acreditaran las características de las especificaciones técnicas son los siguientes: Certificado de buenas prácticas de manufactura, o Certificado de análisis, o Metodología de análisis (presentación facultativa del postor), o folletería o catalogo o inserto o manuales según se indica, o carta de fabricante o dueño de la marca. Respecto a los subtítulos de la presentación, envase, inmediato, logotipo embalaje y rotulado mencionado en la especificación técnica serán acreditados con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N°3, estas últimas no se deberán de considerar en el Formato N°1.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:36:28

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

e) Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple) de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

Solicitamos al comité de selección aceptar de manera opcional la Ficha técnica y/o carta declaratoria emitida por el fabricante, toda vez, que este es un documento técnico avala las especificaciones técnicas del producto.

Amparándonos en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al Comité acceder a lo solicitado

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: II Página: 22

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado DS N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, también se podrá presentar carta de fabricante o dueño de la marca para acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple), certificado de análisis o protocolo de análisis o Metodología de Análisis (Copia Simple).

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

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:36:28

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

d) Metodología de Análisis (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar de la evaluación técnica; sin embargo, cuando se trate de metodologías propias del fabricante el postor debe adjuntarlas o en todo caso podrá adjuntar Protocolo de Análisis o Certificado de Análisis o Certificado de Conformidad.

Solicitamos al comité de selección especificar si es obligatorio o facultativo la presentación de la metodología de análisis dado que el protocolo o certificado de análisis presenta todas las condiciones técnicas dando conformidad a la solicitud del requerimiento técnico de la entidad.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: d **Página: 29**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, la presentación de la Metodología de Análisis (Copia Simple), es facultativa u opcional.

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

las áreas usuarias precisan que, la presentación de la Metodología de Análisis (Copia Simple), es facultativa u opcional.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	21:23:34

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas pág. 22, 51 y 52

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM N° 01

SUTURA POLIÉSTER MULTIFILAMENTO CON ALMOHADILLA TEFLÓN N.2/0 C/2A REDONDA 20 MM

Con relación a las DIMENSIONES: Largo de hebra de 70 cm \pm 5 cm

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Dimensiones con relación al largo de la hebra y permita que sea de 70 cm \pm 5 cm a 90 cm. Puesto que no altera la funcionabilidad del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. II Página: 22

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

Ley N° 30225, DL 1341, Art. 2, inciso a) Libertad de Concurrencia, e) Competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, de acuerdo al MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	21:23:34

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas pág. 22 y 54

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM N° 02

SUTURA POLIÉSTER MULTIFILAMENTO CON ALMOHADILLA TEFLÓN N.2/0 C/2A REDONDA 25 MM

Con relación a las DIMENSIONES: Largo de hebra de 70 cm \pm 5 cm A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Dimensiones con relación al largo de la hebra y permita que sea de 70 cm \pm 5 cm a 90 cm. Puesto que no altera la funcionabilidad del producto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. II Página: 22

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

Ley N° 30225, DL 1341, Art. 2, inciso a) Libertad de Concurrencia, e) Competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, de acuerdo al MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿

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

las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	21:23:34

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas pág. 55

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM N° 03

SUTURA POLIPROPILENO N.5/0 C/2A CARDIOVASCULAR MEJORADA 15 MM

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos que el término CARDIOVASCULAR MEJORADA sea considerado Opcional, puesto que direcciona a una empresa. Asimismo solicitamos poder ampliar el diámetro de 15 MM \pm 2 mm. Puesto que las diferencias son muy mínimas y no afecta y/o altera la funcionabilidad del producto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. II Página: 55

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

Ley N° 30225, DL 1341, Art. 2, inciso a) Libertad de Concurrencia, e) Competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	21:23:34

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas pág. 57

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM N° 04

SUTURA POLIPROPILENO N.6/0 C/2A REDONDA 10 MM

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos poder ampliar el diámetro de aguja 10 MM \pm 1 mm. Puesto que las diferencias son muy mínimas y no afecta y/o altera la funcionalidad del producto.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. II Página: 57

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

Ley N° 30225, DL 1341, Art. 2, inciso a) Libertad de Concurrencia, e) Competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	21:23:34

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas pág. 61

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM N° 06

SUTURA POLIPROPILENO N.5/0 C/2A CARDIOVASCULAR MEJORADA 13 MM

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos que el término CARDIOVASCULAR MEJORADA sea considerado Opcional, puesto que direcciona a una empresa.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. II Página: 61

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

Ley N° 30225, DL 1341, Art. 2, inciso a) Libertad de Concurrencia, e) Competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, de acuerdo al MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

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

las áreas usuarias precisan que, las especificaciones técnicas que fueron elaboradas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto, no se puede realizar ninguna modificación, según Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	21:23:34

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

En las bases administrativas en la página 32, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 56, 57, 58, 60, 61 y 62 se solicita la presentación del Formato N° 1 "Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de ESSALUD".

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 documentación de admisión del FORMATO N° 01 "Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de ESSALUD", en cumplimiento al pronunciamiento del OSCE.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: FORMATO 1 Página: 32

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 su observación, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD Formato N° 1, para la etapa de suscripción del contrato tal como se menciona el encabezado del mismo, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato N° 1 para la etapa de presentación de ofertas.

Asimismo, se señala que en aras de corroborar de forma clara y objetiva el cumplimiento de lo ofertado se recomienda que, también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión nos permitirá realizar una evaluación de manera integral y rápida (su no presentación del mencionado formato no será materia de no admisión de oferta).

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

las áreas usuarias precisan que, en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD Formato N° 1, para la etapa de suscripción del contrato tal como se menciona el encabezado del mismo, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato N° 1 para la etapa de presentación de ofertas. Asimismo, se señala que en aras de corroborar de forma clara y objetiva el cumplimiento de lo ofertado se recomienda que, también sea presentado en la etapa de presentación de ofertas, ya que el documento en cuestión nos permitirá realizar una evaluación de manera integral y rápida (su no presentación del mencionado formato no será materia de no admisión de oferta).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	21:23:34

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

En las bases administrativas en la página 33, 64, 65,66,67,68 y 69 se solicita la presentación del Formato N° 3 HOJA RESUMEN DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA

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 documentación de admisión del Formato N° 3 HOJA RESUMEN DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA, en cumplimiento al pronunciamiento del OSCE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** FORMATO 3 **Página:** 33

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 su osbervacion, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-CP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAEC-CP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación de la HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO Y VIGENCIA MÍNIMA Formato N° 3, para la etapa de suscripción del contrato tal como se menciona el encabezado del mismo, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato N° 3 para la etapa de presentación de ofertas.

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

las áreas usuarias precisan que; en atención a lo descrito en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, se procede a trasladar la presentación de la HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO Y VIGENCIA MÍNIMA Formato N° 3, para la etapa de suscripción del contrato tal como se menciona el encabezado del mismo, por lo tanto, se deja sin efecto la presentación del mencionado Formato N° 3 para la etapa de presentación de ofertas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:44:57

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En la página 3 de las Bases Administrativas, figuran las siguientes nomenclaturas referentes al procedimiento de selección:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°35-2023-ESSALUD/INCOR/-1

Y en el encabezado:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 35-2023-ESSALUD-INCOR/-1

Sin embargo, en la plataforma SEACE figura otra nomenclatura, siendo la siguiente:

AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1

Teniendo en cuenta que la nomenclatura del procedimiento es utilizada para el llenado de los formatos, anexos, logotipo del producto y carta fianza de corresponder, solicitamos al Comité de Selección precisar cuál es la nomenclatura que se deberá utilizar para el llenado de los formatos y demás etapas del proceso como el logotipo requerido en los bienes a entregar.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - **Página: 3**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, al momento de completar los formatos, anexos, logotipo del producto y carta fianza de corresponder, deberá de colocar la siguiente nomenclatura: ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA 35-2023/ESSALUD/INCOR/-1

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

las áreas usuarias precisan que, al momento de completar los formatos, anexos, logotipo del producto y carta fianza de corresponder, deberá de colocar la siguiente nomenclatura: ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA 35-2023/ESSALUD/INCOR/-1

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:44:57

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En la página 16 de las Bases Administrativas indican lo siguiente:

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Contratación de Material Médico Suturas para el Instituto Nacional Cardiovascular ¿Carlos Alberto Peschiera Carrillo¿-INCOR.

Sin embargo, en la ficha SEACE indican:

CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR ¿ INCOR

En razón de que el objeto de contratación es información que se requiere para el llenado de los anexos y posteriores etapas del procedimiento como la solicitud de carta fianza, solicitamos al comité de selección precisar cuál es el objeto de contratación que debemos considerar para la elaboración de nuestra oferta y emisión de carta fianza, en caso de ser adjudicados con la Buena Pro.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, para el llenado de los anexos y posteriores etapas del procedimiento como la solicitud de carta fianza, deberá de colocar tal como está descrito en las bases: el objeto de la convocatoria es Contratación de Material Médico Suturas para el Instituto Nacional Cardiovascular Carlos Alberto Peschiera Carrillo-INCOR.

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

las áreas usuarias precisan que, para el llenado de los anexos y posteriores etapas del procedimiento como la solicitud de carta fianza, deberá de colocar tal como está descrito en las bases: el objeto de la convocatoria es Contratación de Material Médico Suturas para el Instituto Nacional Cardiovascular Carlos Alberto Peschiera Carrillo- INCOR.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:44:57

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En la página 45 de las bases administrativas, solicitan la sutura polipropileno con las siguientes dimensiones:

Longitud largo de hebra 70 cm (+/-5)(con doble aguja)
Longitud largo de hebra 90 cm (+/-5)(con doble aguja)

Considerando que en el cuadro de requerimiento no precisan la longitud largo de la hebra requerida para los ítems N° 3, 4, 5 y 6

Solicitamos al comité de selección en consulta con el área usuaria, precisar cuál es la longitud largo de hebra requerida para las suturas polipropileno, correspondiente a los ítems N° 3, 4, 5 y 6

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 9 Página: 45
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, se podrá participar con: Longitud largo de hebra 70 cm (+/-5) (con doble aguja) o con Longitud largo de hebra 90 cm (+/-5) (con doble aguja), para los ítems N° 3, 4, 5 y 6.

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

las áreas usuarias precisan que, se podrá participar con: Longitud largo de hebra 70 cm (+/-5) (con doble aguja) o con Longitud largo de hebra 90 cm (+/-5) (con doble aguja), para los ítems N° 3, 4, 5 y 6.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:44:57

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En la página 29 de las Bases Administrativas solicitan lo siguiente:

e) Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple) de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

Su contenido es evaluable respecto a la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas (Capítulo III de las Bases), las cuales están relacionadas a los subtítulos: Material, Características, Condiciones Biológicas, Dimensiones y de la presentación (características del envase, logotipo, embalaje y rotulado).

Considerando que no solo los documentos antes mencionados podrían contener toda la información para sustentar la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas, solicitamos al comité de selección considerar como documentos sustentatorios, que permitan demostrar que los bienes cumplen con las especificaciones técnicas a:

Carta del Fabricante y/o Fotos del Producto a ofertar y/o Declaración Jurada del Postor y/o Ficha Técnica del Fabricante, para aquellas características que no se encuentren en la folletería, instructivos, catálogos o similares.

Esta ampliación favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 6.2 e Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, también se podrá presentar carta de fabricante o dueño de la marca, o Fotos del Producto especificando alguna característica de la especificación técnica, o ficha técnica emitido por el fabricante, a fin de acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instructivos.

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

las áreas usuarias precisan que, también se podrá presentar carta de fabricante o dueño de la marca, o Fotos del Producto especificando alguna característica de la especificación técnica, o ficha técnica emitido por el fabricante, a fin de acreditar características técnicas, que no pueden ser sustentadas con Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instructivos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:44:57

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En la página 17 de las bases Administrativas solicitan lo siguiente:

PLAZO DE ENTREGA DEL EQUIPO EN SESIÓN DE USO

El plazo máximo será de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, previa coordinación con la Oficina de Ingeniería Hospitalaria

Al respecto, advertimos al Comité de Selección lo siguiente:

- En ninguna parte de las Bases Administrativas solicitan la entrega de un Equipo en Cesión de uso.

Por lo expuesto, entendemos que se trata de un error de digitación, y que no se está solicitando la entrega de un equipo en cesión de uso

Si nuestra apreciación es correcta, agradeceremos al Comité de selección suprimir dicho párrafo, para evitar confusiones al momento de la presentación de nuestra oferta.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Colegiado acoge de su consulta, por lo que se procederá con suprimir la siguiente descripción con motivo de la Integración de bases:

PLAZO DE ENTREGA DEL EQUIPO EN SESIÓN DE USO

Sin embargo, es necesario aclarar que solo debió a un error involuntario al considerar plantilla de otras bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:44:57

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En la página 23 de las bases Administrativas solicitan lo siguiente:

i) Ficha Técnica del producto (Copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases (Formato N° 1) y Formato N° 1-A Características y Documentación para Equipos en Cesión de Uso. (Copia simple)

Considerando que la presentación de los documentos indicados en el punto 2.2.1.1. son necesarios para la admisión de la Oferta, y que la omisión de uno de ellos acarrea la no admisión de la oferta.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección nos aclare lo siguiente:

El Formato N° 1-A Características y Documentación para Equipos en Cesión de Uso no se encuentra dentro de las Bases Administrativas, ya que en ninguna parte de las Bases Administrativas solicitan la entrega de un Equipo en Cesión de uso.

Si nuestra apreciación es correcta, agradeceremos al Comité de selección corregir el literal i) y se considere sólo la presentación de la Ficha Técnica del producto (Copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases (Formato N° 1)

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 i) **Página: 23**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Colegiado acoge de su consulta, por lo que se procederá con suprimir la siguiente descripción con motivo de la Integración de bases:

Formato N° 1- A Características y y Documentacion para Equipos en Cesión de Uso. (Copia simple)

Sin embargo, es necesario aclarar que solo debió a un error involuntario al considerar plantilla de otras bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:44:57

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En la página 27 de las bases Administrativas solicitan lo siguiente:

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) con sus anexos cuando corresponda.
(¿)

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Internet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05 ENE 2017) que la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir (Formato N°2)

(¿)

Al respecto, entendemos que la presentación del Formato N°2 ¿ es sólo para los Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario.

Solicitamos al Comité de selección aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 6.2 a) **Página:** 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara su consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, la presentación del Formato N°2 es sólo para los Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario

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

las áreas usuarias precisan que, la presentación del Formato N°2 es sólo para los Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:44:57

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En la página 29 de las bases Administrativas solicitan lo siguiente:

d) Metodología de Análisis (copia simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en las Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación Técnica; sin embargo, cuando se trate de metodologías propias del fabricante el postor debe adjuntarlas o en todo caso podrá adjuntar Protocolos de Análisis o Certificado de Análisis o Certificado de Conformidad.

Al respecto de las Metodologías Propias, debemos indicar que estas han sido desarrolladas, probadas y validadas por el fabricante y son parte importante de su propiedad intelectual. Por consiguiente, están protegidas por el Derecho de Propiedad Industrial nacional e internacional y tienen carácter de información confidencial, por lo antes indicado, no deberían ser exigidas para los procesos de contrataciones con el Estado Peruano ya que se convertirán en documentos públicos de libre acceso de acuerdo a la normativa vigente.

Asimismo, debemos recordar que DIGEMID, como ente regulatorio nacional, ha evaluado el archivo con los documentos técnicos de fabricación, pruebas, control y metodologías usadas por el fabricante, luego de lo cual ha autorizado la comercialización de dispositivo médico en el ámbito nacional mediante la emisión de un Registro Sanitario.

Finalmente debemos indicar que, al ser productos de comercialización internacional, estos mismos han sido revisados y aprobados por su propia entidad regulatoria nacional de origen, además de contar con aprobaciones como la ISO 13485.

De mantener la exigencia de presentar la metodología propia del fabricante a pesar de que ya han sido revisadas por entidades competentes en la regulación sanitaria, se considera también como barrera burocrática de acceso al mercado, ya que imposibilita que marcas internacionales de reconocido prestigio y años de comprobada seguridad y eficacia de sus productos, no puedan ofertar sus dispositivos médicos.

Por todo lo anteriormente indicado y para no contravenir las leyes y normas de derecho de propiedad industrial nacionales y las normas internacionales a los cuales Perú se ha suscrito, solicitamos al Comité de Selección que para los productos que cuenten con su Registro Sanitario Vigente y además tengan una aprobación de ISO 13485 o Certificado CE se considere opcional la presentación de la metodología analítica propia.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 6.2 d) **Página: 29**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, en el literal d), antes pagina 29, se precisa lo siguiente: "...es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica...". por lo tanto, la solicitud de la copia de la Metodología de Análisis no es de presentación obligatoria sino facultativa u opcional.

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

las áreas usuarias precisan que, en el literal d), antes pagina 29, se precisa lo siguiente: "...es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica...". por lo tanto, la

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

solicitud de la copia de la Metodología de Análisis no es de presentación obligatoria sino facultativa u opcional.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:44:57

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En la página 30 de las bases administrativas solicitan lo siguiente:

Envase:

El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto solo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

¿ Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿.

¿ Nombre de la entidad o LOGOTIPO

¿ Consignar la frase: ¿Prohibida su venta¿. (Opcional ¿ deberá determinarse en la proforma del contrato)

¿ Nomenclatura del proceso de selección

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR si el LOGOTIPO que se deberá considerar para el inyectivo de los productos solicitados es:

Estado Peruano

ESSALUD

Prohibida su venta

Nomenclatura del proceso de selección (según absolución de consultas y observaciones)

Lo anterior con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear el rechazo de la mercadería al momento del ingreso en los almacenes, ocasionando al proveedor una multa injustificada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 7 **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara su consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, respecto el logotipo se deberá considerar para el inyectivo de los productos lo descrito en la especificación técnica del IETSI antes página 39 ahora 44 de las bases:

ESSALUD

INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR O LOGOTIPO

PROHIBIDA SU VENTA

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA 35-2023/ESSALUD/INCOR/-1.

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

las áreas usuarias precisan que, respecto el logotipo se deberá considerar para el inyectivo de los productos lo descrito en la especificación técnica del IETSI página 39 de las bases:

ESSALUD

INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR O LOGOTIPO

PROHIBIDA SU VENTA

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA 35-2023/ESSALUD/INCOR/-1.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:44:57

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En la página 32 de las bases Administrativas solicitan lo siguiente:

12) FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO (FORMATO N° 1)

(i)

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

Sin embargo, en la página 51, 53, 55, 57, 59 y 61 de las bases administrativas nos otorgan el modelo del Formato N° 1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORMA A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD, podemos visualizar el siguiente encabezado en la columna N°2:

¿DOCUMENTOS QUE ACREDITEN EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (según corresponda)

Al respecto, solicitamos al comité de selección aclarar lo siguiente:

- Las especificaciones Técnicas señaladas en el Formato N° 1 se acreditarán mediante los documentos indicados en el literal f) de la página 28 de las bases administrativas para todos los ítems objeto de la convocatoria.
- En donde se precisarán las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante los cuales se compruebe el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Por lo expuesto, y considerando que la omisión o la presentación errónea de la Ficha Técnica acarrea la descalificación automática de la propuesta, solicitamos al Comité de Selección aclarar nuestra consulta.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 1.2 **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAECDIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAECP-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, se deberá de dar cumplimiento a la funcionabilidad específica del producto con los documentos descritos en el Capítulo III de las bases, literal e), en atención a los subtítulos: material, características, condiciones biológicas y dimensiones, las cuales se encuentran descritas en el Formato N°1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD, para ello, deberá de colocar en la columna (especificaciones técnicas de Essalud para acreditar) cada una de las característica según la especificación técnica, la cual ya está establecida, por otro lado, en la columna (documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas), deberá de colocar el nombre del documento con el que podrá ser acreditar cada característica de la especificación técnica mediante los documentos indicados en los literales: b) Certificado de buenas prácticas de manufactura, o c) Certificado de análisis, o d) Metodología de análisis (presentación facultativa), o e) folletera o catalogo o inserto o manuales según se indica o también se podrá presentar carta de fabricante o dueño de la marca, o Fotos del Producto especificando alguna característica de la especificación técnica, o ficha técnica emitido por el fabricante, finalmente, en la columna (N° folio) deberá de colocar el número de la página donde se encuentre dicha característica de la especificación técnica en su oferta. Respecto a los subtítulos de la presentación, envase, inmediato, logotipo embalaje y rotulado mencionado en la especificación técnica serán acreditados con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N°3, estas últimas no se deberán de considerar en el Formato N°1.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

las áreas usuarias precisan que, se deberá de dar cumplimiento a la funcionabilidad específica del producto con los documentos descritos en el Capítulo III de las bases, literal e), en atención a los subtítulos: material, características, condiciones biológicas y dimensiones, las cuales se encuentran descritas en el Formato N°1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD, para ello, deberá de colocar en la columna (especificaciones técnicas de Essalud para acreditar) cada una de las característica según la especificación técnica, la cual ya está establecida, por otro lado, en la columna (documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas), deberá de colocar el nombre del documento con el que podrá ser acreditar cada característica de la especificación técnica mediante los documentos indicados en los literales: b) Certificado de buenas prácticas de manufactura, o c) Certificado de análisis, o d) Metodología de análisis (prese

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:44:57

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

En la Pagina 64, 65, 66, 67, 68 y 69 de las Bases Administrativas, FORMATO N° 3 indica lo siguiente:

(¿) VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO: ¿. meses (de acuerdo a lo establecido en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, numeral 7)

Al respecto, entendemos que ha existido un error tipográfico en las bases al referir el numeral 7 debido a que el numeral referente a la Vigencia mínima del producto es el Numeral 13. Hoja Resumen de presentación del Dispositivo Médico y Vigencia Mínima, ubicado en la página 33 de las bases:

Dice: NUMERAL 7

Debe decir: NUMERAL 13

Solicitamos al Comité de Selección confirmar si nuestra apreciación es correcta y hacer la corrección respectiva en los FORMATOS a fin de evitar confusión y/o error en la presentación de las ofertas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: Formato 3 Página: 64

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, en la elaboración de las bases integradas se procederá a modificar el numeral 7 por el numeral 13.

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

las áreas usuarias precisan que, en la elaboración de las bases integradas se procederá a modificar el numeral 7 por el numeral 13.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:44:57

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Según lo indicado en la página 38, Ficha Técnica del Dispositivo Médico indican lo siguiente para los Items N° 1 y 2:

Condición biológica: Estéril, atóxico, HIPOALERGÉNICO.

Entendemos que el término HIPOALERGÉNICO se refiere a que el dispositivo médico cumple con las pruebas de sensibilización e irritación de acuerdo con las normas ISO 10993-10 e ISO 10993-23 respectivamente.

Solicitamos al Comité de selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ficha tecn **Página: 38**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara su consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, el termino HIPOALERGENICO, se puede acreditar con las pruebas de sensibilización e irritación cutanea ya que dicha pruebas indican que el producto produce poca o nula reaccipon alergica en el paciente al entrar en contacto con los dispositivos médicos, materiales o sus extractos.

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

las áreas usuarias precisan que, el termino HIPOALERGENICO, se puede acreditar con las pruebas de sensibilización e irritación cutanea ya que dicha pruebas indican que el producto produce poca o nula reaccipon alergica en el paciente al entrar en contacto con los dispositivos médicos, materiales o sus extractos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-35-2023-ESSALUD-INCOR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE MATERIAL MÉDICO SUTURAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:44:57

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Según lo indicado en la página 44, Ficha Técnica del Dispositivo Médico indican lo siguiente para los Items N° 3, 4, 5 y 6:

Condición biológica: Estéril, atóxico, HIPOALERGÉNICO.

Entendemos que el término HIPOALERGÉNICO se refiere a que el dispositivo médico cumple con las pruebas de sensibilización e irritación de acuerdo con las normas ISO 10993-10 e ISO 10993-23 respectivamente.

Solicitamos al Comité de selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: fich **Página: 44**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara su consulta, de acuerdo al MEMORANDO N° 002-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, MEMORANDO N° 073-SCCVP-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y MEMORANDO N° 147-SCCV-DIDAECCV-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 donde las áreas usuarias precisan que, el termino HIPOALERGENICO, se puede acreditar con las pruebas de sensibilización e irritación cutánea ya que dichas pruebas indican que el producto produce poca o nula reacción alérgica en el paciente al entrar en contacto con los dispositivos médicos, materiales o sus extractos.

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

las áreas usuarias precisan que, el termino HIPOALERGENICO, se puede acreditar con las pruebas de sensibilización e irritación cutánea ya que dichas pruebas indican que el producto produce poca o nula reacción alérgica en el paciente al entrar en contacto con los dispositivos médicos, materiales o sus extractos.