

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 10/11/2023

Hora de envío : 17:05:14

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En página 1 de las Bases Administrativas figura como Nomenclatura del presente proceso:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°30-2023-ESSALUD/RPL-1 - PRIMERA CONVOCATORIA

Sin embargo, en la sección de anexos de las bases de presente procedimiento figura:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 30-2023-ESSALUD/RPL-1

Y en la plataforma SEACE figura la nomenclatura de la siguiente manera:

AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para el llenado de los formatos, anexos, logotipo y otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es la nomenclatura correcta con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento y la ejecución contractual como la solicitud de carta fianza de corresponder.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: PORTADA Literal: - Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que de acuerdo a la nomenclatura del procedimiento de selección, se podrá considerar para las diferentes etapas del procedimiento y la ejecución contractual como solicitud de la Carta Fianza cualquiera de las tres (03) nomenclaturas mencionadas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:05:14

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 14 de las Bases se indica el siguiente objeto de la convocatoria:

ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTANÉA SPRAY PARA LA RPL

Sin embargo, en la plataforma SEACE figura la siguiente descripción del objeto de la convocatoria:

ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Teniendo en cuenta que el objeto de la convocatoria es utilizado para el llenado de los anexos y otras etapas de la contratación, solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones indique cual es el Objeto de la Convocatoria que se deberá utilizar para el llenado de los formatos y anexos a presentar en la oferta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.2 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que referente al objeto de la convocatoria, será de acuerdo a lo estipulado en las bases estándar del procedimiento de selección: ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTANÉA SPRAY PARA LA RPL.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:05:14

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las Bases Administrativas con referente a la documentación de presentación obligatoria punto 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta se indica:

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) (COPIA SIMPLE)

Sabiendo que los productos objeto de la presente convocatoria son importados y en concordancia con los artículos 124°. 125. 126° y 127° del DS 016-2011-SA y sus modificaciones, es que solicitamos al Comité de Selección CONSIDERAR al certificado ISO 13485 como documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que de acuerdo a lo solicitado en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), se aceptará como documento equivalente el Certificado ISO 13485.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 10/11/2023

Hora de envío : 17:05:14

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 18 y 24 de las bases se señala como Documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta: Metodología Analítica (copia simple)

Al respecto, en la página 24 se precisa:

4.5 Metodología de Analítica

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a la que hace referencia en el protocolo de análisis y/o ficha técnica del dispositivo médico.

El desarrollo de prueba involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba.

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.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1. Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Lo propuesto por el postor en referencia a la Metodología Analítica, la misma que será de presentación opcional.

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

Nota: La presentación de la Metodología Analítica será opcional.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:05:14

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 20, en las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes - Secretaría Técnica (Ex tramite documentario, lugar plaza de la Seguridad Social s/n Chiclayo), en el horario de 08:00 a 14:00 horas y deberá ser dirigido con atención a la Oficina de Adquisiciones.

Para evitar confusiones al momento de entregar los documentos para el perfeccionamiento del contrato solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones nos pueda responder las siguientes interrogantes:

- ¿A qué persona y área va dirigido nuestra carta con los requisitos para el perfeccionamiento del contrato?
- ¿Cuáles son los días de atención de la oficina de Secretaria Técnica?
- ¿Cuál es la dirección exacta de la oficina de Secretaría Técnica?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que de acuerdo al numeral 2.5. Perfeccionamiento del contrato, el postor ganador deberá presentar los documentos para el perfeccionamiento del contrato dirigido al Jefe de la Oficina de Control Patrimonial - RPL, la atención de la Oficina de Secretaría Técnica es de lunes a viernes y la dirección es Plaza de la Seguridad Social S/N - Chiclayo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:05:14

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 28 de las bases administrativas se precisa respecto al plazo de entrega:

¿12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

(¿) La Entidad a sola discreción podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato o emisión de orden de compra, sin variar las cantidades que correspondan a la primera y segunda entrega.

La Entidad podrá variar las fechas de entrega señaladas comunicando oportunamente al Contratista, previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la orden de compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios dependiendo del lugar de destino.¿

Nos llama la atención que la Entidad manifieste que actuará a sola discreción la ¿Actualización del cuadro de distribución¿. Si bien se indica que no afectará ni la primera ni la segunda entrega, consideramos que todo proveedor deberá planificar la importación de los productos a entregar con debida anticipación para no incurrir en penalidad. Sin embargo, si la Entidad a su sola discreción actualizará el cuadro de distribución, nosotros como proveedores del Estado no tendríamos manera de prevenir y cumplir con dichas ¿actualizaciones¿.

Al respecto, considerando que las modificaciones al contrato no deben afectar el equilibrio económico financiero del mismo, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR que las variaciones en las fechas de entrega y ¿Actualizaciones al cuadro de distribución¿ podrán realizarse a solo requerimiento de la Entidad, previa coordinación y consentimiento del Contratista.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que respecto al cronograma y plazo de entrega, indicar que las variaciones en las fechas de entrega y actualizaciones al cuadro de distribución solo se realizarán al requerimiento, teniendo en cuenta que será previa coordinación con el Área Usuaría.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:05:14

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 28 de las bases administrativas se precisa:

VICIOS OCULTOS

(...) Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de 02 días de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico).

Es importante mencionar que al exigir que el canje por vicios ocultos se realice en un plazo máximo de 02 días de notificado el hecho por parte de la entidad, no se estaría tomando en cuenta el tiempo de tránsito que involucra el envía de los productos desde Lima hacia la entidad el cual es 5 días aproximadamente.

Al respecto, con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear una multa injustificada, solicitamos al comité de selección considerar que el plazo máximo para realizar el canje por vicios ocultos sea de 7 días hábiles.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que de acuerdo a lo señalado en los Vicios Ocultos, se aceptará como plazo máximo diez (10) días calendario, para reponer o canjear los bienes.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
diez (10).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:05:14

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En relación al plazo de entrega y para canjes de bienes:

Considerando que el horario de atención del almacén de la Entidad es de lunes a viernes, solicitamos al Comité de selección lo siguiente:

En caso el último día de entrega sea un feriado, sábado o domingo, se considere último día del plazo de entrega el 1er día hábil siguiente.

Acápite 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 Y SE ACOGE: Que en lo que respecta al plazo de entrega y canje y/o reposición de de bienes, en caso de que el último día de entrega sea un feriado, sábado o domingo, se aceptará que el último día del plazo de entrega será el 1er día hábil siguiente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:05:14

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Ítem N° 1. PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

En las Especificaciones técnicas de la página 35 de las Bases Administrativas se requiere lo siguiente:

Material:

Condición biológica: Aséptico

Entendemos que ha ocurrido un error de tipeo al requerir que la PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEO SPRAY, tenga una Condición Biológica: Aséptico.

La condición de Aséptico difiere en gran manera de la condición Estéril, siendo en este caso necesario la ESTERILIDAD del Dispositivo Médico requerido que está diseñado para protección, prevención y curas de heridas abiertas en la piel.

Adicionalmente en las mismas bases nos señalan que este producto debe ser aplicable en piel sana como dañada por lo que amerita necesariamente que se encuentre libre de microorganismos mediante un método de esterilización con el fin de prevenir posibles riesgos, complicaciones e infecciones.

En razón de lo anterior solicitamos al Comité de Selección, en consulta con el área usuaria modificar a condición biológica a ESTERIL, con el fin de obtener dispositivos médicos seguros para la atención de sus pacientes.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que respecto a la condición estéril que oferte será de manera alternativa, considerando que el material médico es un material no crítico según la clasificación de spaulding.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:05:14

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Ítem N° 1. PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

En la página 35 de las Bases Administrativas se requiere que el EMPAQUE de la Película de protección cutánea spray sea un Frasco Atomizador de POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD.

Al respecto, el envase inmediato de nuestro producto es un Frasco de POLIPROPILENO (SPRAY) que garantiza la integridad del producto y es resistente a la manipulación, transporte y almacenaje del producto.

Por ello, tanto el POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD como el POLIPROPILENO, son materiales de alta resistencia que cumplen con los fines de conservación.

Por lo que limitar a un solo material de frasco seria una exigencia innecesaria ya que ambos materiales cumplen con los fines previstos de garantiza la integridad del producto y ser resistentes a la manipulación, transporte y almacenaje del producto.

Por lo cual solicitamos al Comité de Selección considerar lo siguiente:

- Frasco Atomizador de POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD ó Frasco de POLIPROPILENO (SPRAY) ó según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Dicha ampliación favorecería la participación de postores y no afectaría la funcionalidad del producto

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 35
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que en lo referente a las especificaciones técnicas de la Película de Protección Cutánea en Spray, se aceptará como EMPAQUE del Frasco atomizador de polietileno de alta densidad, también frasco de polipropileno (Spray), según Registro Sanitario.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
o frasco de polipropileno (Spray).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:05:14

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las páginas 14 figura como domicilio legal:

Plaza de la Seguridad Social S/N Chiclayo

Sin embargo, en la pagina 28 Y 34 de las bases figura como lugar de entrega:

Avenida Los Incas N° 150 - La Victoria

Por lo anterior, solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones CONFIRMAR si la Dirección de entrega será la precisada en la página 28 y 34 de las bases: Avenida Los Incas N° 150 ¿ La Victoria

Lo anterior con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento y la ejecución contractual.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que en lo correspondiente al domicilio legal, la dirección corresponde para la presentación de los documentos para la suscripción del contrato y otros trámites que pueda realizar el postor ganador; en lo que respecta al lugar de entrega de los bienes deberá ingresarse en Av. Los Incas N° 150 - La Victoria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:05:14

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Ítem N° 1. PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

En la página 35 de las Bases Administrativas se requiere que la COMPOSICIÓN de la Película de protección cutánea spray sea:

- Copolímero (Terpolímero) de acrilato, Polifenilmetilsiloxano, Hexametildisiloxano

Cada fabricante de dispositivos médicos establece sus propios componentes y materiales a utilizar para sus productos, este diseño y selección se realiza según rigurosos estudios de características, propiedades y beneficios de cada material seleccionado con el fin de que se obtenga la mejor performance de uso y funcionamiento.

En atención a los principios de libre concurrencia y competencia contenidos en la Ley de Contrataciones del Estado, solicitamos al Comité de selección, para que previa coordinación con el Área Usuaría, acepte lo siguiente:

- Copolímero (Terpolímero) de acrilato, Polifenilmetilsiloxano, Hexametildisiloxano ó ¿Copolímero de acrilato y Hexametildisiloxano¿,

Esto facilitará una mayor pluralidad de postores y se permita una libre competencia.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que respecto a las especificaciones técnicas del MATERIAL de la película de protección cutánea spray, respecto a la composición también se aceptará lo siguiente:

- Copolímero de acrilato, Hexametildisiloxano
- Copolímero (Terpolímero) de acrilato, Polifenilmetilsiloxano, Hexametildisiloxano (Composición)
- Composición silica trimetilada y zanthalene.

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

- Copolímero de acrilato, Hexametildisiloxano
- Copolímero (Terpolímero) de acrilato, Polifenilmetilsiloxano, Hexametildisiloxano (Composición)
- Composición silica trimetilada y zanthalene.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:05:14

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Ítem N° 1. PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

En la página 35 de las Bases Administrativas se requiere que la Condición Biológica de la Película de protección cutánea spray sea:

(...) Libre de Alcohol

Al respecto es importante mencionar que "Libre de Alcohol" no es una condición biológica, por ello solicitamos al comité de selección retirar esta característica de la condición biológica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que en lo referente a las especificaciones técnicas de la Película de Protección Cutánea en Spray, en el MATERIAL: Condiciones biológicas se retirará "libre e alcohol", y se considerará en las CARACTERÍSTICAS de las especificaciones técnicas.

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

Libre de alcohol.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 10/11/2023

Hora de envío : 17:05:14

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Ítem N° 1. PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

En la página 35 de las Bases Administrativas se requiere lo siguiente:

CARACTERISTICAS:

(...)

Protección Cutánea hasta por 72 horas

Al respecto solicitamos al comité de selección considerar :

Protección Cutánea por 72 horas a más

Esto permitirá que haya una mayor pluralidad de postores y se permita una libre competencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que en lo referente a las especificaciones técnicas de la Película de Protección Cutánea en Spray, en las CARACTERÍSTICAS se aceptará la protección cutánea de 72 horas a más.

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

de 72 horas a más.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:05:14

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Ítem N° 1. PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

En la página 24-25 del numeral 4.6.de las bases administrativas, nos señalan que debemos citar en el Anexo-B¿ Ficha Técnica del producto lo siguiente:

¿ 1era Columna: (¿)

¿ 2da Columna: (¿)

¿ 3ra Columna: (¿)

¿ 4ta Columna: (¿)

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

Considerando que la Folletería es un documento que contiene la información para sustentar el ¿Cumplimiento de las Especificaciones¿, solicitamos al comité de selección considerar la ¿Folletería¿ como documento que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos que requieren Registro Sanitario. Esta ampliación favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que los documentos que sustentan el cumplimiento del ANEXO - B son: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Folletería (en caso de productos que requieren o no requieren R.S).

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:05:14

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Ítem N° 1. PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Se solicita al comité de selección precisar si la Entidad solicitará algún logotipo especial para los productos al momento del internamiento, de ser así solicitamos que se incluya el detalle del inyecto o logotipo en las bases integradas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Lo solicitado por el postor referente al logotipo, el mismo que será considerado en las bases integradas:

LOGOTIPO

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- * Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿.
- * Nombre de la entidad: ¿ESSALUD¿.
- * Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿.
- * Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediatos).

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

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

LOGOTIPO

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- * Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿.
- * Nombre de la entidad: ¿ESSALUD¿.
- * Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿.
- * Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediatos).

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:15:07

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En Especificaciones Técnicas y requerimientos técnicos mínimos en relación a la denominación o nombre: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA EN SPRAY

B) ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN
ITEM N° 1

GRUPO O FAMILIA:

Material:

Composición: Copolímero (terpolímero) de acrilato, polifenilmetilsiloxano, Hexametildisiloxano

De conformidad con lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la absolución de la consulta debe ser fundamentada y sustentada.

CONSULTA:

Para favorecer la pluralidad de postores, solicitamos considerar en Composición: Silica Trimetilada y zanthalene

SUSTENTO TECNICO:

El material derivado de Silicona, protege la piel de los efluentes , es impermeable al agua, evita el prurito.

Por lo expuesto solicitamos considerar el material indicado en la Composición del producto y facilitar la participación de la pluralidad de postores..

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 35
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que respecto a las especificaciones técnicas del MATERIAL de la película de protección cutánea spray, respecto a la composición también se aceptará lo siguiente:

- Copolímero de acrilato, Hexametildisiloxano
- Copolímero (Terpolímero) de acrilato, Polifenilmetilsiloxano, Hexametildisiloxano (Composición)
- Composición silica trimetilada y zanthalene.

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

- Copolímero de acrilato, Hexametildisiloxano
- Copolímero (Terpolímero) de acrilato, Polifenilmetilsiloxano, Hexametildisiloxano (Composición)
- Composición silica trimetilada y zanthalene.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:52:19

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

4.4 Certificado de analisis.

Solicitamos al Comité, aceptar la información que contenga los certificados de analisis sean de acuerdo a lo aprobado por DIGEMID

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que en lo referente al Certificado de Análisis, se aceptará la información que contenga los certificados de análisis, siendo de acuerdo a lo aprobado por la DIGEMID.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:52:19

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

4.6 Ficha Técnica del producto.

Solicitamos al Comité, aceptar para el sustento de la ficha tecnica, se pueda presentar carta del fabricante, declaración jurada, manual de instrucciones de uso o folletería.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que en lo referente a la Ficha Técnica del producto, se aceptará como sustento la Carta del Fabricante, Declaración Jurada, Manual de Instrucciones de Uso o Folletería.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:52:19

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

7 Rotulado de los envases mediato e inmediato.
Impresos en alto y bajo relieve.

Solicitamos al Comité aclarar si corresponde a error de tipeo al indicar "y", debe ser "o".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Lo solicitado por el postor en referencia al rotulado de los envases mediato e inmediato, en la cual se corregirá (...) impresos en alto o bajo relieve.

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

O.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:52:19

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

7. Rotulado de los envases mediatos e inmediatos
Debe consignar la palabra o símbolo que indiquen estéril

No aplica que indique estéril o señalar método de esterilización ya que el producto es estéril solo hasta que la integridad del producto se vea afectada, solicitamos al Comité aclarar y/o retirar.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que respecto a la condición estéril que oferte será de manera alternativa, considerando que el material médico es un material no crítico según la clasificación de Spaulding.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:52:19

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Anexo B Ficha Técnica.

Solicitamos al Comité, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar carta del fabricante, declaración jurada, manual de instrucciones de uso o folletería.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que en lo referente a la Ficha Técnica del producto, se aceptará como sustento la Carta del Fabricante, Declaración Jurada, Manual de Instrucciones de Uso o Folletería.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:52:19

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Material - Composición.

Solicitamos al Comité, aceptar la composición de hexametildisiloxano, como fue aprobado por DIGEMID en su registro sanitario, de esta manera permitirá que haya pluralidad de postores y se permita una libre competencia.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que respecto a las especificaciones técnicas del MATERIAL de la película de protección cutánea spray, respecto a la composición también se aceptará lo siguiente:

- Copolímero de acrilato, Hexametildisiloxano
- Copolímero (Terpolímero) de acrilato, Polifenilmetilsiloxano, Hexametildisiloxano (Composición)
- Composición silica trimetilada y zanthalene.

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

- Copolímero de acrilato, Hexametildisiloxano
- Copolímero (Terpolímero) de acrilato, Polifenilmetilsiloxano, Hexametildisiloxano (Composición)
- Composición silica trimetilada y zanthalene.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:52:19

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Condiciones biológicas: Aseptico.

La condición de Aséptico difiere en gran manera de la condición Estéril, siendo en este caso necesario la esterilidad del Dispositivo Médico requerido que está diseñado para protección, prevención y curas de heridas abiertas en la piel.

Solicitamos al Comité, en consulta con el área usuaria modificar la condición biológica Aseptico a esteril hasta el primer uso del producto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que respecto a la condición estéril que oferte será de manera alternativa, considerando que el material médico es un material no crítico según la clasificación de spaulding.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:52:19

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Empaque: Frasco

Solicitamos al Comité, aceptar botella, tal como fue aprobado por DIGEMID en su registro sanitario, dicha ampliación favorecería la participación de postores y no afectaría la funcionalidad del producto

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que en lo referente a las especificaciones técnicas de la Película de Protección Cutánea en Spray, se aceptará botella en el EMPAQUE del material médico.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
y/o botella.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:52:19

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Rotulado de los envases mediano e inmediato
Hermeticidad del producto.

Solicitamos al Comité, retirar las características "Hermeticidad del producto" por no corresponder al rotulado.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que respecto a la "Hermeticidad del producto" no corresponde al rotulado, ya que es una especificación de la impresión que resista a la manipulación y asegure la conservación y hermeticidad del producto como lo detalla en las condiciones generales; por consiguiente se aclara sobre el rotulado: Que debe ser con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:52:19

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

7. Rotulado de los envases mediatos e inmediatos
Debe consignar la palabra o símbolo de un solo uso,

Con respecto a "un solo uso" no aplica al producto siendo que es de uso múltiple en un solo paciente.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que de acuerdo al rotulado de los envases mediatos e inmediatos, en las condiciones generales indica: (...) de "un solo uso", método de esterilización empleado de corresponder.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	10/11/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	23:55:33

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

En las bases administrativas del Capítulo II Procedimiento de selección:

* Metodología Analítica (Copia simple)

Hacemos de conocimiento que el documento requerido y señalado tan solo corresponde para productos farmacéuticos, y a referirse la presentación de la metodología analítica del bien requerido se estaría restringiendo la participación de postores. Para una mayor concurrencia y pluralidad de postores, se solicita se acepte la presentación de documentación tales como catálogo y/o folletería y/o manual de instrucciones de uso del fabricante del producto solicitado ya que estos documentos acredita y se sustenta el cumplimiento del bien. De no aceptar la presentación se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2°, literales a), b) y f), los cuales detallan lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia. Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

f) Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Es así que solicitamos a vuestro comité acoger la observación formulada, estableciendo la presentación de tales documentos sustentatorios como el catálogo y/o folletería y/o manual de instrucciones de uso del bien requerido, ya que acredita el cumplimiento de las mismas al presente procedimiento de selección.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: e)

Página: 18

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

Artículo 2°, literales a), b) y f), del RLCCE Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: Lo propuesto por el postor en referencia a la Metodología Analítica, la misma que será de presentación opcional.

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

Nota: La presentación de la Metodología Analítica será opcional.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 10/11/2023

Hora de envío : 23:55:33

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Hacemos de conocimiento que el documento requerido y señalado tan solo corresponde para productos farmacéuticos, y a referirse la presentación de la metodología analítica del bien requerido se estaría restringiendo la participación de postores. Para una mayor concurrencia y pluralidad de postores, se solicita sea OPCIONAL la presentación de esta metodología por no corresponder al bien requerido. De no aceptar la presentación se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2°, literales a) y f), los cuales detallan lo siguiente:

- a) Libertad de concurrencia. Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.
- b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

Es así que solicitamos a vuestro comité acoger la observación formulada, estableciendo sea OPCIONAL la presentación de la metodología analítica del bien requerido al presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e) Página: 18

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

Artículo 2°, literales a) y f), RLCC - Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: Lo propuesto por el postor en referencia a la Metodología Analítica, la misma que será de presentación opcional.

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

Nota: La presentación de la Metodología Analítica será opcional.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 10/11/2023

Hora de envío : 23:55:33

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

En las bases administrativas solicitan:

14. Vicios ocultos

Si durante el acta de recepción de los bienes se advierten mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá reponer o canjear los bienes que hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendarios de notificado el hecho por parte de la Entidad.

Solicitamos al comité se nos acepte que el plazo sea por 10 días calendarios por tratarse de efectuar la reposición en la provincia (Red Prestacional Lambayeque), del bien al presente procedimiento de selección. De no aceptarse se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2°, literales a) y f) de la Ley 30225

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 14 **Literal:** **Página:** 29

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

Artículo 2°, literales a) y f) de la Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: Que de acuerdo a lo señalado en los Vicios Ocultos, se aceptará como plazo máximo diez (10) días calendario, para reponer o canjear los bienes.

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

diez (10).