

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante :     | SEGURO SOCIAL DE SALUD   |
| Nomenclatura :           | AS-SM-99-2024-ESSALUD-RPR-1  |
| Nro. de convocatoria :   | 1  |
| Objeto de contratación : | Bien   |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO BIOMEDICO CORRESPONDIENTE A LA INVERSION DE REPOSICION TIPIFICADO COMO OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK), MICROSCOPIO BINOCULAR PARA LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE LOS CENTROS ASISTENCIALES LA RED PRESTACIONAL REBAGLIATI RPR |

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Ruc/código :            | 20451829913          |
| Nombre o Razón social : | DBG SOLUCIONES S.A.C |

|                  |            |
|------------------|------------|
| Fecha de envío : | 27/11/2024 |
| Hora de envío :  | 12:50:39   |

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

Solicitan h) REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.

Al respecto, en caso aquellos productos que por su naturaleza no requieran de Registro Sanitario, solicitamos al Comité precise en las bases que se aceptará el Listado oficial actual, publicado en la página web de DIGEMID de los bienes que no requieren de registro sanitario, conforme a lo establecido en el PRONUNCIAMIENTO N° 083-2016/OSCE-DGR de fecha 12 de mayo del 2016, que a la letra dice: "No obstante, cabe indicar que la presentación del "Listado de los Productos que no requieren de Registro Sanitario" puede ser considerado un documento a presentar para los bienes que no requieran registro sanitario.

En tal sentido, con ocasión de la integración de las Bases, deberá considerarse respecto a la presentación del Registro Sanitario, que todo documento emitido por DIGEMID con carácter particular o general será validado para cumplir con el referido requisito.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** 2.2      **Página:** 17

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

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

Se aclara que, de acuerdo al indicado en la Ley de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios N° 29459

a lo publicado en la pagina web de DIGEMID, <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

los productos denominados MICROSCOPIOS se encuentran en el "Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario".

En ese sentido, por no corresponder otorgamiento de registro sanitario se actualizará del numeral 5.3 DOCUMENTOS OBLIGATORIOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA el siguiente párrafo:

REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, para los equipos principales objeto de la convocatoria, según la normativa vigente de DIGEMID.

Dicho(s) registro(s) deben estar Vigente(s) a la fecha de presentación de propuestas, expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID), a nombre del postor o de terceros. Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. Las empresas distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro. Deben ser acreditados con copia simple del Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario vigente. OBLIGATORIO.

NOTA: En caso de que se solicite Registro Sanitario y el equipo ofertado (identificando marca y modelo) no requiera del mismo, el proveedor deberá adjuntar el respectivo documento de sustento emitido por DIGEMID.

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

REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, para los equipos principales objeto de la convocatoria, según la normativa vigente de DIGEMID.

Dicho(s) registro(s) deben estar Vigente(s) a la fecha de presentación de propuestas, expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID), a nombre del postor o de terceros. Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. Las empresas distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro. Deben ser acreditados con copia simple del Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario vigente. OBLIGATORIO. NOTA: En caso de que se solicite Registro Sanitario y el equipo ofertado (identificando marca y modelo) no requiera del mismo, el proveedor deberá adjuntar el respectivo documento de sustento emitido

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante :     | SEGURO SOCIAL DE SALUD   |
| Nomenclatura :           | AS-SM-99-2024-ESSALUD-RPR-1  |
| Nro. de convocatoria :   | 1  |
| Objeto de contratación : | Bien   |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO BIOMEDICO CORRESPONDIENTE A LA INVERSION DE REPOSICION TIPIFICADO COMO OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK), MICROSCOPIO BINOCULAR PARA LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE LOS CENTROS ASISTENCIALES LA RED PRESTACIONAL REBAGLIATI RPR |

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-99-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO BIOMEDICO CORRESPONDIENTE A LA INVERSION DE REPOSICION TIPIFICADO COMO OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK), MICROSCOPIO BINOCULAR PARA LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE LOS CENTROS ASISTENCIALES LA RED PRESTACIONAL REBAGLIATI RPR

Ruc/código : 20451829913  
Nombre o Razón social : DBG SOLUCIONES S.A.C

Fecha de envío : 27/11/2024  
Hora de envío : 12:50:39

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Solicitan: CAPACIDAD LEGAL : AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO.

Señores del Comité, sobre lo solicitado esta dirigido a Droguerías que importen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que cuenten con registro sanitario. Los Microscopios binoculares se encuentran en el listado oficial actual de DIGEMID , publicado en la página web de DIGEMID de los bienes que no requieren de registro sanitario.

En ese sentido, de conformidad con lo establecido en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado se establece que Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria, solicitamos amablemente retirar el requisito o aceptar el Listado oficial actual de DIGEMID , publicado en la página web de DIGEMID de los bienes que no requieren de registro sanitario.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 72**

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

Art. 16 LCE

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

Se aclara que, de acuerdo a lo indicado en la Ley de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios N° 29459, Capitulo VII, Artículo 21° DE LA AUTORIZACION SANITARIA:

"...estan exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales que expendan productos de venta sin receta medica de muy bajo riesgo sanitario....."

Considerando que, lo publicado en la pagina web de DIGEMID, <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/> los productos denominados MICROSCOPIOS se encuentran en el "Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario".

En ese sentido, no corresponde Autorizacion Sanitaria, motivo por el cual se actualizará los requisitos de calificacion literal A. CAPACIDAD LEGAL tal como se indica en el siguiente párrafo:

Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento

De acuerdo a la Ley de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmaceuticos aprobado mediante Decreto Supremo 014-2011-SA, los participantes deben contar con el citado documento emitido por DIGEMID. No se aceptaran expediente en tramite

NOTA: En caso de que se solicite Autorizacion Sanitaria y el equipo ofertado (identificando marca y modelo) no requiera Autorizacion Sanitaria, el proveedor deberá adjuntar el documento sustentatorio de emitido por DIGEMID.

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

Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento

De acuerdo a la Ley de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmaceuticos aprobado mediante Decreto Supremo 014-2011-SA, los participantes deben contar con el citado documento emitido por DIGEMID. No se aceptaran expediente en tramite

NOTA: En caso de que se solicite Autorizacion Sanitaria y el equipo ofertado (identificando marca y modelo) no requiera Autorizacion Sanitaria, el proveedor deberá adjuntar el documento sustentatorio de emitido por

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante :     | SEGURO SOCIAL DE SALUD   |
| Nomenclatura :           | AS-SM-99-2024-ESSALUD-RPR-1  |
| Nro. de convocatoria :   | 1  |
| Objeto de contratación : | Bien   |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO BIOMEDICO CORRESPONDIENTE A LA INVERSION DE REPOSICION TIPIFICADO COMO OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK), MICROSCOPIO BINOCULAR PARA LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE LOS CENTROS ASISTENCIALES LA RED PRESTACIONAL REBAGLIATI RPR |

---

DIGEMID.

Entidad convocante :  
Nomenclatura :  
Nro. de convocatoria :  
Objeto de contratación :  
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
AS-SM-99-2024-ESSALUD-RPR-1  
1  
Bien  
ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO BIOMEDICO CORRESPONDIENTE A LA INVERSION DE REPOSICION TIPIFICADO COMO OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK), MICROSCOPIO BINOCULAR PARA LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE LOS CENTROS ASISTENCIALES LA RED PRESTACIONAL REBAGLIATI RPR

|                         |                                    |                  |            |
|-------------------------|------------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100511348                        | Fecha de envío : | 27/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | KONRAD LINDER SAC REPRESENTACIONES | Hora de envío :  | 22:19:30   |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

A07-Referente a la sensibilidad(ajuste)del enfoque desearamos se nos informara;ya que es sumamente importante para el microscopista para las observaciones de muestras delicadas ,rutina fina asi como investigacion se recomienda un microscopio cuyo informe tenga la sensibilidad de 0,001mm(una micra).podemos ofertarle este enfoque ajuste.Referente a los objetivos,desean solo planacromaticos ya que solo corrigen (3 colores)asi como su definicion,siendo estamucho menor que la alternativa que le podemos ofrecer.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 1,2    Literal: uno y dos    Página: 26

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

la optica semi-Apocromatico(llamadas tambien fluorecentes), actualmente es la mas usada en el c-s.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, se ha realizado la revisión de la ficha técnica del equipo MICROSCOPIO BINOCULAR la cual es homologada y aprobada por el IETSI y trata de requerimientos técnicos mínimos que satisfacen las necesidades de las áreas usuarias en los Centros Asistenciales de Essalud. Por ello, es obligatorio el cumplimiento en todos sus extremos.

En ese sentido, considerando que los especialistas de IETSI han determinado que la característica técnica AJUSTE MACRO Y MICROMETRICO COMANDADOS MEDIANTE PERILLAS COAXIALES GRADUADAS, es la minima necesaria para las necesidades del servicio, se concluye que el postor no esta impedido de ofertar una mejor tecnología, que supere de alguna u otra manera lo dispuesto en la ficha tecnica Homologada de IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-99-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO BIOMEDICO CORRESPONDIENTE A LA INVERSION DE REPOSICION TIPIFICADO COMO OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK), MICROSCOPIO BINOCULAR PARA LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE LOS CENTROS ASISTENCIALES LA RED PRESTACIONAL REBAGLIATI RPR

|                         |                                    |                  |            |
|-------------------------|------------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100511348                        | Fecha de envío : | 27/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | KONRAD LINDER SAC REPRESENTACIONES | Hora de envío :  | 22:40:52   |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

A09- Revolver porta oobjetivos,consulta ustedes estan solitando quintuplo pero estan adquiriendo 6 objetivos, lo que seria un desperdicio ,que seles ofrece.

Referente a B01y B05 colocan los objetivos 5x y 63x,como alternativas estandar a sabiendas de que solo 2 empresas la producen,ademas de que su apertura numerica no es grandiosa ,podria ofrecerles el objetivo apocromatico 60x/1.2 de - inmersion para poder hacer las observaciones practicamente como planacromatico de 100x/1025 con una correlacion cromatica mucho mas real .B07.Ustedes desan oculares de 10x/20 o 10x/22mm podria ofrecerles adicional en cada microscopio los oculares12.5x/17.5mm(ver la diferencia)

100x/x 10x/20 o 22mm = 1,000 aumentos

100x/ x 12.5x/17.5 = 1,250 aumentos

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1,2 Literal: VEINTISEIS Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, se ha realizado la revisión de la ficha técnica del equipo MICROSCOPIO BINOCULAR la cual es homologada y aprobada por el IETSI y trata de requerimientos técnicos mínimos que satisfacen las necesidades de las áreas usuarias en los Centros Asistenciales de Essalud. Por ello, es obligatorio el cumplimiento en todos sus extremos.

En ese sentido, considerando que los especialistas de IETSI han determinado que las siguientes características técnicas:

- A.09. REVOLVER DE OBJETIVOS QUINTUPLE AL MENOS.
- B.01. OBJETIVO DENTRO DEL RANGO DE 4X A 5X TIPO PLAN ACROMATICO O SUPERIOR.
- B.05. OBJETIVO DENTRO DEL RANGO DE 60X A 63X TIPO PLAN ACROMATICO O SUPERIOR.
- B07. OCULARES DE CAMPO ANCHO DE 10X / 20 mm O 10X/22mm.

Son las minimas necesarias para las necesidades del servicio, se emite los siguientes comentarios:

Respecto al literal A.09, se requiere un revolver de objetivo quintuple por lo menos, esto no quiere decir que se van a colocar todos los objetivos solicitados en la ficha tecnica a la vez.

Respecto al literal B.01 se da un rango de medida del objetivo (de 4X a 5X) tipo plan acromatico o superior esto no quiere decir que especificamente sea de 4 o 5 sino que este dentro del rango, de igual manera se puede considerar que sea apocromatico por tener mejor definicion de color que el plan acromatico.

Respecto al literal B.05 se da un rango de medida del objetivo (de 60X a 63X) tipo plan acromatico o superior esto no quiere decir que especificamente sea de 60 o 63 sino que este dentro del rango, de igual manera se puede considerar que sea apocromatico por tener mejor definicion de color que el plan acromatico.

Respecto al literal B.07 en la ficha se solicita especificamente 10X / 20 mm o 10X/22mm por lo que otros objetivos de mayor capacidad podrian ser admitidos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-99-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO BIOMEDICO CORRESPONDIENTE A LA INVERSION DE REPOSICION TIPIFICADO COMO OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK), MICROSCOPIO BINOCULAR PARA LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE LOS CENTROS ASISTENCIALES LA RED PRESTACIONAL REBAGLIATI RPR

|                         |                                    |                  |            |
|-------------------------|------------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100511348                        | Fecha de envío : | 27/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | KONRAD LINDER SAC REPRESENTACIONES | Hora de envío :  | 23:14:18   |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

B14 Y B15 lo que desean es que el revolver y objetivos sean codificados , cambio de iluminacion automatica segun el objetivo con fuente de luz LED.  
podemos ofrecerles esa fuente LED VARIABLE entre rangos de 3000K° Y 7000K°, Con control y lectura en la pantalla LCD ubicada en el frente del microscopio, así como el control de todas las variables del microscopio.  
Rangos que se abarcan la luz halógena entre :  
3000K° Y 5000K° Y el rango de luz led entre:  
5000k° a 7000k°.  
Co3 solicitan 3 objetivos de reserva, la pregunta es para este mismo microscopio u otro, y así saber que ofertar.

Acápate de las bases : Sección: Específico Numeral: 1,2 Literal: VEINTISEIS Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, se ha realizado la revisión de la ficha técnica del equipo MICROSCOPIO BINOCULAR la cual es homologada y aprobada por el IETSI y trata de requerimientos técnicos mínimos que satisfacen las necesidades de las áreas usuarias en los Centros Asistenciales de Essalud. Por ello, es obligatorio el cumplimiento en todos sus extremos.

En ese sentido, considerando que los especialistas de IETSI han determinado que las siguientes características técnicas:

- B.14. SISTEMA DE ILUMINACION PRINCIPAL TIPO LED.
- B.15. CONTROL ELECTRONICO DE NIVEL DE ILUMINACION (VARIABLE).
- C.02. OBJETIVOS CON CORRECCION OPTICA INFINITA (¿) ADICIONALES.
  - UN OBJETIVO DE 40X TIPO PLAN ACROMATICO O SUPERIOR.
  - UN (01) OBJETIVO DE INMERSION DE 100X / A N.1.25 - ACEITE TIPO PLAN ACROMATICO O SUPERIOR ( SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA).
  - UN (01) OBJETIVO DE TIPO 10X PLAN ACROMATICO O SUPERIOR (SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA).

Son las mínimas necesarias para las necesidades del servicio, se emite los siguientes comentarios:

Respecto al literal B.14 en la ficha se solicita sistema de iluminación principal tipo LED, por lo que cualquier sistema de iluminación tipo LED cumple con lo solicitado por en la Ficha Homologada de IETSI.  
Respecto al literal B.15 en la ficha se solicita control electrónico de nivel de iluminación variable, no se especifica el rango de variabilidad, por lo que al cambiar la intensidad de luz de menor a mayor potencia y viceversa es suficiente para ser aceptado.

Respecto al literal C.02. en la ficha se solicita distintos objetivos adicionales dependiendo el servicio, que evidentemente deben utilizarse con el equipo a adquirir.

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

null