

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPO BIOMEDICO CRIOSTATO AUTOMATICO PARA CORTES POR CONGELACION PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HNGAI EN EL MARCO DE LA IOARR - REPOSICION CON CODIGO UNICO DE INVERSIONES N 2560285

Ruc/código : 20451829913

Fecha de envío : 22/08/2023

Nombre o Razón social : DBG SOLUCIONES S.A.C

Hora de envío : 13:48:25

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

Solicitan:

1. Requisito de calificación: el postor debe contar con AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO.
2. Copia simple de Registro Sanitario.

Sin embargo en la página 22 de las bases indican: Así mismo se precisa los bienes que no requieran registro sanitario tampoco requerirán de la presentación del BPM y la autorización sanitaria de funcionamiento.

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 precisa: "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 ese sentido, con ocasión de la integración de las Bases, deberá considerarse.

**Acápito de las bases :** Sección: Específico

**Numeral:** III

**Literal:** 3.2

**Página:** 69

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que según lo indica en las especificaciones técnicas, excepcionalmente para los bienes que no requieran registro sanitario, deberán presentar un documento de la DIGEMID, para lo cual se aceptará el Listado oficial actual publicado en la página web de DIGEMID.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPO BIOMEDICO CRIOSTATO AUTOMATICO PARA CORTES POR CONGELACION PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HNGAI EN EL MARCO DE LA IOARR - REPOSICION CON CODIGO UNICO DE INVERSIONES N 2560285

Ruc/código : 20553853355

Fecha de envío : 22/08/2023

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Hora de envío : 18:15:15

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En las bases del presente requerimiento solicitan: "SISTEMA DE AUTODIAGNOSTICO DE FUNCIONAMIENTO"; a nuestro entender, lo solicitado se refiere a que ciertos componentes y parámetros de funcionamiento se supervisan mientras el instrumento está encendido y durante el funcionamiento, para garantizar que el instrumento está en condiciones de servicio.

Cuando un componente o parámetro supervisado se sale de los límites o criterios de funcionamiento establecidos, aparece un mensaje de error en la pantalla.

Según lo antes expuesto, Solicitamos amablemente indicar si nuestra apreciación es correcta y de ser afirmativa su respuesta, solicitamos al comité de selección modificar lo solicitado a: "SISTEMA DE AUTODIAGNOSTICO DE FUNCIONAMIENTO y/o SISTEMA DE MONITORIZACION DE ERRORES SEGÚN EL DISEÑO DE CADA FABRICANTE". Permitiendo así la pluralidad de postores y cumpliendo con lo citado en el Artículo 16 del Texto Único ordenado de la ley de contrataciones con el estado, ya que de lo contrario se vulneraría lo estipulado en el artículo 2.a de la misma ley.

**Acápite de las bases :** Sección: Anexos

**Numeral:** 5

**Literal:** A-A03

**Página:** 67

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la consulta, se modifica en las bases integradas.

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

Se modifica: A03. SISTEMA DE AUTODIAGNOSTICO DE FUNCIONAMIENTO y/o SISTEMA DE MONITORIZACION DE ERRORES SEGÚN EL DISEÑO DE CADA FABRICANTE

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPO BIOMEDICO CRIOSTATO AUTOMATICO PARA CORTES POR CONGELACION PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HNGAI EN EL MARCO DE LA IOARR - REPOSICION CON CODIGO UNICO DE INVERSIONES N 2560285

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 22/08/2023

Hora de envío : 18:15:15

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En las bases del presente requerimiento, se solicita dentro de las características generales del equipo solicitan "DISPOSITIVO DE VACÍO PARA ESTIRAMIENTO DE CORTES Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS"; Solicitamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria modificar lo solicitado a "DISPOSITIVO DE VACÍO PARA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS "; La opción de estiramiento de cortes a través de vacío es característico de la marca LEICA, por lo que no permite la pluralidad de postores y el diseño que ofrece cada fabricante. En el mercado existen placas y rastrillos antienrollamiento de última generación para facilitar el seccionamiento en el equipo.

**Acápite de las bases :** Sección: Anexos

**Numeral:** 5

**Literal:** A-A11

**Página:** 67

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge su observación, se modifica en las bases integradas.

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

Se modifica: A11. DISPOSITIVO DE VACIO PARA ELIMINAR RESIDUOS Y SISTEMA DE ESTIRAMIENTO DE TEJIDO A TRAVEZ DE PLACAS Y RASTRILLOS.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPO BIOMEDICO CRIOSTATO AUTOMATICO PARA CORTES POR CONGELACION PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HNGAI EN EL MARCO DE LA IOARR - REPOSICION CON CODIGO UNICO DE INVERSIONES N 2560285

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 22/08/2023

Hora de envío : 18:15:15

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

En las bases del presente requerimiento, se solicita dentro de las características generales del equipo solicitan "UN (01) PORTACUCHILLAS CON BASE PARA HOJAS (NAVAJAS DESCARTABLES DE ALTO Y BAJO PERFIL)"; Solicitamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria podernos aclarar si lo solicitado es adicional al porta cuchillas que viene pre instalado en el equipo de fabrica.

**Acápite de las bases :** Sección: Anexos

**Numeral:** 5

**Literal:** C-C02

**Página:** 67

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que se requiere un porta cuchillas pre instalado en equipo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPO BIOMEDICO CRIOSTATO AUTOMATICO PARA CORTES POR CONGELACION PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HNGAI EN EL MARCO DE LA IOARR - REPOSICION CON CODIGO UNICO DE INVERSIONES N 2560285

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	22/08/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:15:15

**Consulta:** Nro. 5

**Consulta/Observación:**

En las bases del presente requerimiento, se solicita dentro de las características generales del equipo solicitan: 220 V /60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CODIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD). Solicitamos amablemente al comité evaluador modificar lo solicitado a: "230 VAC  $\pm$  10 %, 50/60 HZ". Con el fin de permitir mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :** Sección: Anexos      **Numeral:** 5      **Literal:** D-01      **Página:** 68

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge parcialmente la consulta, las especificaciones técnicas requeridas por el área usuaria son las que el código nacional de electricidad indica en su numeral O17D "Tolerancias de la variación de la tensión en el punto de entrega de energía " Las tolerancias admitidas sobre las tensiones nominales de los puntos de entrega de energía, en todas las etapas y en todos los niveles de tensión, es de hasta el  $\pm$  5,0% de las tensiones nominales de tales puntos. La especificación indica el rango mínimo requerido, también la tolerancia de la frecuencia según el código nacional de electricidad de 0.6%.

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

Se modifica: D01. 230 VAC  $\pm$ 10%

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPO BIOMEDICO CRIOSTATO AUTOMATICO PARA CORTES POR CONGELACION PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HNGAI EN EL MARCO DE LA IOARR - REPOSICION CON CODIGO UNICO DE INVERSIONES N 2560285

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 22/08/2023

Hora de envío : 18:15:15

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

En las bases del presente requerimiento solicitan: "IEC 60601-1:2016"; Solicitamos amablemente al comité evaluador modificar lo solicitado y aceptar también normativa "IEC 61010-1:2010 Ed:3, IEC 61010-2-010 Ed:3, IEC 61010-2-101 Ed:2, UL 61010-1 Ed:3, CAN/CSA C22.2 61010-1:2012 Ed:3 EMC: CENELEC IEC/EN 61326-1, EMC: CANELEC IEC/EN 61326-2-6".

**Acápite de las bases :** Sección: Anexos      **Numeral:** 5      **Literal:** -      **Página:** 68

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la consulta, La norma IEC 60601-1-2016 son normas de requerimiento de seguridad para los equipos electro médicos, En tanto las norma IEC 61010-son normas requerimiento de seguridad para equipos electrónicos de medición, control y de laboratorio. También se considerara equipos que cumplan con la norma IEC 61010-1-2010, por lo que se modifica en las bases integradas.

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

Se modifica: IEC 60601-1:2016 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" y/o equipos que cumplan con la Norma EC 61010-1:2010 Ed:3, IEC 61010-2-010 Ed:3, IEC 61010-2-101 Ed:2, UL 61010-1 Ed:3, CAN/CSA C22.2 61010-1:2012 Ed:3 EMC: CENELEC IEC/EN 61326-1, EMC: CANELEC IEC/EN 61326-2-6.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPO BIOMEDICO CRIOSTATO AUTOMATICO PARA CORTES POR CONGELACION PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HNGAI EN EL MARCO DE LA IOARR - REPOSICION CON CODIGO UNICO DE INVERSIONES N 2560285

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	22/08/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:15:15

**Consulta:** Nro. 7

**Consulta/Observación:**

En las bases del presente requerimiento, se solicita dentro de las características generales de la experiencia del postor bienes similares al equipo a adquirir. Estos bienes similares son: CRIOSTATO, MICROTOMO DE LABORATORIO. Ante lo expuesto, solicitamos amablemente al comité en coordinación con el area usuaria aceptar dentro de los bienes similares, equipos de Anatomía patología en general, Equipos de Biología Molecular y Equipos de Citometría de Flujo; Con el fin de asegurar mayor pluralidad de postores y permitiendo la participación de empresas que comercializan productos para laboratorios especializados tales como Anatomía Patológica, Biología Molecular y Citometría de flujo.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 9      Literal: B      **Página:** 38

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la consulta, solo se consideran los equipos de biología molecular mencionado en las bases, asimismo, se informa que en la indagación de mercado se verificó la pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPO BIOMEDICO CRIOSTATO AUTOMATICO PARA CORTES POR CONGELACION PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HNGAI EN EL MARCO DE LA IOARR - REPOSICION CON CODIGO UNICO DE INVERSIONES N 2560285

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	22/08/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	19:10:09

**Consulta:** Nro. 8

**Consulta/Observación:**

"En las bases solicitan ¿CRIOSTATO¿

SE INDICA:

Para la acreditación del cumplimiento de especificaciones técnicas de los equipos, los proveedores deberán presentar documentación técnica de sustento (catálogos, folleteria, manuales, cartas emitidas por el o los fabricantes con el fin de acreditar las especificaciones técnicas respectivas de acuerdo al detalle adjunto. para cuyo efecto deberán presentar la

H o j a                      P r e s e n t a c i o n                      d e l                      P r o d u c t o .

C                      O                      N                      S                      U                      L                      T                      A

Se consulta al comité de selección si cuando se indica Cartas emitidas por el fabricante se refiere a que aceptaran Cartas de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas emitidas por el fabricante para sustentar aquellas características no encontradas literalmente en catálogos y manuales .Solicitamos se nos confirme la aceptación de las mismas.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.10.1    **Página:** 22

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que es correcta su apreciación, se aceptan Cartas de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas emitidas por el fabricante.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPO BIOMEDICO CRIOSTATO AUTOMATICO PARA CORTES POR CONGELACION PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HNGAI EN EL MARCO DE LA IOARR - REPOSICION CON CODIGO UNICO DE INVERSIONES N 2560285

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	22/08/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	19:10:09

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

"En las bases solicitan ¿MEJORAS A LA ESPECIFICACION¿ SE INDICA:  
Para la acreditacion de las mejoras a la especificacion se indica se entregà puntaje a: :  
El tiempo maximo de descongelacion debera ser de 12 minutos. - 10 puntos  
ANTECEDENTES Existen otras características que podrian incluirse como mejora:  
\* Q u e i n c l u y a c o n t a d o r d e c o r t e s i n t e g r a d o .  
\*Que incluya portamuestras de distintos tamaños (5 x Ø 22 mm; 5 x Ø 35 mm) pues sin ellos no podran iniciar a trabajar.  
CONSULTA Se aceptaran otras mejoras tambien importantes al correcto trabajo con el equipo en lugar de tiempo maximo  
de descongelacion debera ser de 12 minutos como son :  
\* Q u e i n c l u y a c o n t a d o r d e c o r t e s i n t e g r a d o .  
\*Que incluya portamuestras de distintos tamaños (5 x Ø 22 mm; 5 x Ø 35 mm) pues sin ellos no podran iniciar a trabajar.  
"

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que no se incluirán factores de evaluación adicionales a los ya requeridos.

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

null