

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-23-2024-ESSALUD-RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GRAPADORA DE PIEL PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	17:37:22

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

C) CERTIFICADO DE ANALISIS

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCION QUE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS TAMBIEN PUEDAN SUSTENTARSE MENDIANTE CARTA DEL FABRICANTE

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del area usuaria, se aclara que, puede sustentarse el cumplimiento de las especificaciones técnicas, mediante carta del fabricante cuando no existe a detalle en los folletos, catálogos, instrucciones de uso.

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

Ninguno

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-23-2024-ESSALUD-RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GRAPADORA DE PIEL PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	17:37:22

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos que en la página 23 solicitan E) Ficha técnicas del producto- Anexo 4, como requisitos técnicos mínimos para la presentación de la oferta del dispositivo médico.

La Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de los anexos con la información del producto por ser trazable con el Registro Sanitario.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección se suprima este anexo de las bases integradas

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 **Página: 23**

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

Pronunciamento N° 165-2023/OSCE-DG

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del área usuaria, que indica que, se debe acreditar todas las características técnicas solicitadas, esto con la finalidad de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Por tanto, no se acoge la observación.

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

Ninguno

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-23-2024-ESSALUD-RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GRAPADORA DE PIEL PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	17:37:22

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observamos que en la página 24 solicitan f) Declaracion jurada de presentacion del dispositivo medico ofertado y vigencia - Anexo 3, como requisitos técnicos mínimos para la presentación de la oferta del dispositivo médico. La Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de los anexos con la información del producto por ser trazable con el Registro Sanitario. Por lo tanto, solicitamos al comité de selección se suprima este anexo de las bases integradas

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Pronunciamento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del area usuaria, la declaracion jurada ayudara a verificar información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido . Port tanto, no se acoge la observación.

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

Ninguno

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-23-2024-ESSALUD-RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GRAPADORA DE PIEL PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	17:37:22

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el punto 8. solicitan una muestra como parte integra de la propuesta.

El solicitar esta muestra seria excesivo por el costo que implica y con el fin de que el presente proceso no trangreda el principio de igualdad de trato. solicitamos al comite de seleccion suprimir esta requerimiento

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Ley N°30225 art 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del área usuaria, donde manifiesta que, se requiere una muestra que será evaluada por el Comité, dicha evaluación permitirá corroborar el cumplimiento de las características solicitadas. Port tanto, no se acoge la observación.

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

Ninguno

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-23-2024-ESSALUD-RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GRAPADORA DE PIEL PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:39:30

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las bases se puede dilucidar que se adjuntó el documento: Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico (literal a), como un Documento para la Admisión de la Oferta.

Solicitamos a la Entidad, que suprima o retire dicho documento para la admisión de la oferta al no corresponder como un documento para la admisión de la oferta si no para su calificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** a) **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del area usuaria, se aclara que, la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico (literal a), es un requisito de calificación

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

Ninguno

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-23-2024-ESSALUD-RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GRAPADORA DE PIEL PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código : 20307704049	Fecha de envío : 05/11/2024
Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío : 18:39:30

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las bases se solicitan en el literal e) la Ficha Técnica del producto (Anexo 4), sin embargo, no ha precisado que características debemos acreditar es preciso mencionar que según lo determinado de las propias bases estándares del OSCE mencionan que no pueden ser acreditadas todas sino alguna de ellas considerando que acreditar todas vulnera el contenido del anexo 3 cumplimiento del requerimiento.

Solicitamos que la entidad asigne qué subtítulos de las características técnicas que debemos acreditar los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: e) **Página: 23**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del área usuaria, se aclara que, debe acreditar todas las características técnicas especificadas en la ficha técnica del dispositivo medico.

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

Ninguno

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-23-2024-ESSALUD-RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GRAPADORA DE PIEL PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:39:30

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitamos a la Entidad, mencionar cuál es la documentación con la que se sustentará el cumplimiento de las especificaciones técnicas (Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso o Certificado de Análisis o Metodología de Análisis o Carta del Fabricante).

Entendemos que existen muchas veces que no existe a detalle la especificación particular de cada entidad o la literalidad en los folletos, catálogos, instrucciones de uso, fichas técnicas, dossiers, esta literalidad o particularidad en las especificaciones técnicas es sustentadas muchas veces con la carta del fabricante.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del area usuaria, se aclara que, puede sustentarse el cumplimiento de las especificaciones técnicas, mediante carta del fabricante cuando no existe a detalle en los folletos, catálogos, instrucciones de uso.

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

Ninguno

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-23-2024-ESSALUD-RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GRAPADORA DE PIEL PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:39:30

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Se puede apreciar que en la e) Ficha Técnica, se solicita por parte de la entidad, el cumplimiento de las características técnicas del ítem.

Solicitamos a la Entidad aceptar la carta del fabricante como un documento para evidenciar el cumplimiento de Características Técnicas, debido a que ciertas especificaciones técnicas no lo mencionan expresamente o no lo precisan con literalidad los folletos y catálogos.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del area usuaria, se aclara que, puede sustentarse el cumplimiento de las especificaciones técnicas, mediante carta del fabricante cuando no existe a detalle en los folletos, catálogos, instrucciones de uso.

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

Ninguno

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2024-ESSALUD-RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GRAPADORA DE PIEL PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 05/11/2024

Hora de envío : 18:39:30

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En relación al literal 8). Presentación de muestras solicitadas por cada producto; ¿Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra. Esto restringe la libre igualdad de trato puesto que las muestras contienen un costo elevado por ser productos especializados en neurología.

Se observa que, esto vulnera los principios que rigen las constataciones y lo establecido en las BASES ESTÁNDARES DEL OSCE DE LA LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES, según la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, aprobada mente mediante Resolución N° 013-2019-OSCE/PRE y sus modificatorias, siendo que el subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2 contenido en el Capítulo II de la sección específica indica que:

¿Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras¿, deberá precisar lo siguiente:

(i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras¿". En ese sentido, se aprecia claramente en la presente convocatoria que no precisa la metodología a utilizar en su evaluación, únicamente menciona que realizarán trazabilidad documentaria, sin detallar qué método utilizará para tal fin.

Asimismo, tampoco mencionan los mecanismos o pruebas a las que serán sometidas dichas muestras, ni qué órgano será encargado de dicha evaluación. Considerando que, la inspección visual u organoléptica no es un método idóneo para esta evaluación.

Por lo que solicitamos al comité retire o suprima la presentación de muestras ya que su requerimiento no cumple con los parámetros establecidos en la normativa de las bases estándares aprobadas por el OSCE.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 8 **Página:** 24

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

Art. 2 LCE Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, aprobadamente mediante Resolución N° 013-2019-OSCE/PRE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del área usuaria, donde manifiesta que, se requiere una muestra que será evaluada por el Comité, dicha evaluación permitirá corroborar el cumplimiento de las características solicitadas. Port tanto, no se acoge la observación.

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

Ninguno

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-23-2024-ESSALUD-RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GRAPADORA DE PIEL PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código : 20307704049	Fecha de envío : 05/11/2024
Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío : 18:39:30

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas del ítem 1) GRAPADORA DE PIEL, en el subtítulo MATERIAL, se nos pide:

- Polivinil, policarbonato y acero inoxidable.

Solicitamos a la entidad, que también incluya o acepte los materiales: poliuretano y silicona. Permitiendo así la mayor pluralidad de postores, considerando que cada proveedor cuenta con dispositivos que cumplen con la funcionalidad requerida lo cual permitirá cumplir con el Principio de Libertad de Concurrencia.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 38**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del área usuaria, se aclara que, la ficha técnica de dispositivo medico, es aprobada por el El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), y no puede ser modificada de oficio sin su aprobación.

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

Ninguno

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-23-2024-ESSALUD-RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GRAPADORA DE PIEL PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:39:30

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas del ítem 1) GRAPADORA DE PIEL, en el subtítulo CARACTERÍSTICAS, se nos pide:

- Removedor de Grapas.

Solicitamos a la entidad, aceptar de manera opcional el Removedor de Grapas. Permitiendo así la mayor pluralidad de postores, considerando que cada proveedor cuenta con dispositivos que cumplen con la funcionalidad requerida lo cual permitirá cumplir con el Principio de Libertad de Concurrencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del area usuaria, se aclara que, la ficha tecnica de dispositivo medico, es aprobada por el El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), y no puede ser modificada de oficio sin su aprobación.

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

Ninguno