

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código : 20566318441

Nombre o Razón social : COMEDIC EIRL

Fecha de envío : 03/01/2024

Hora de envío : 12:09:02

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

e). Numeral 4.2.de las Especificaciones Técnicas, se considera como documentación obligatoria lo siguiente:

2- Certificado de Buenas Practicas de Distribución de Transporte BPDT vigente

Este certificado es exigible para todo lo referente a la distribución de medicamentos y dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, lo que no es necesario para el objeto de la convocatoria, toda vez que las líneas de CO2 Vienen en bolsas selladas esterilizadas y con etiquetas de fechas de vcto.

Solicitamos al comité, con la finalidad de fomentar mayor participación de postores considere este requerimiento como OPCIONAL

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:

Según lo indicado por el área usuaria. Se aclara y se precisa que, no se puede considerar como opcional lo solicitado, debido a que, en las Especificaciones Técnicas dice claramente en el punto 4.2 inciso b) de las Especificaciones Técnicas, el certificado de BPDT según corresponda y por inferencia lógica no aplica para la línea de CO2 porque no corresponde a producto refrigerado; pero esto no exime que el postor adjudicado, cumpla con las condiciones sanitarias durante el transporte y distribución del DME; a fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, esterilidad y condiciones óptimas de los mismos, así como el cumplimiento de los protocolos de recepción de materiales emitidos por SALOG, previo a la entrega en los almacenes del HNASS y las IPRES, notificados al proveedor con antelación. Se adjunta link de requisitos SALOG. LINK DEL MANUAL DE PROVEEDORES: <https://drive.google.com/file/d/1xOVPCoqFbXNIC8eHJLI6TnuuutnrfEij/view>

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20566318441	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	COMEDIC EIRL	Hora de envío :	12:09:02

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

B EXPERIENCIA DEL POSTOR

Se consideran bienes similares a los siguientes: LINEAS DE CO2

Tratándose de accesorios que son utilizados en los Monitores de Funciones Vitales

Solicitamos se acepte como bienes similares también: MONITOR DE FUNCIONES VITALES EN GENERAL

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara y se precisa que, no se puede considerar monitor de funciones vitales en general, puesto que los monitores corresponden a equipamiento médico según maestro de materiales de ESSALUD y según Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que difiere de las líneas de CO2, que corresponden a material médico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Las Bases del procedimiento de selección, sobre el sistema de contratación, manifiestan: El presente procedimiento se rige por el sistema SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

En función de lo anterior, queda claramente establecido que la oferta de los postores es por la totalidad de los bienes requeridos; es decir, que la expectativa por la cual se ofertará, será considerando que cada entidad requerirá la cantidad total de los bienes.

La única excepción vendría dada por lo regulado en el artículo 157° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Adicionales y reducciones¿.

En función de lo anterior, las entidades estarán obligadas adquirir la totalidad de los bienes adjudicados, en el plazo programado; caso contrario, también de conformidad con la normativa de contrataciones, el contratista podrá resolver las relaciones contractuales, y solicitar el resarcimiento por los daños que pueda haber sufrido (por ejemplo, daño emergente y lucro cesante).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que, las entidades están en la obligación de ejecutar la totalidad de cada contrato, dentro del plazo de vigencia de los mismos; caso contrario, los contratos podrán ser resueltos por los contratistas, y la entidad deberá pagar el resarcimiento por los daños que pueda haber sufrido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.5 Página: 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"No se acoge la observación, cabe señalar que, el requerimiento es por la cantidad total que indica en el anexo A ¿Cantidades y Cronograma de Entrega¿. Asimismo, hay que tener en cuenta que el contrato estará vigente hasta la ultima conformidad. Es importante señalar la OPINIÓN N° 040-2019/DTN, en donde se establece respecto al plazo de vigencia contractual, siendo que en su numeral 2.1.3 señala lo siguiente: (...) El plazo de vigencia del contrato rige desde el día siguiente de la suscripción del documento que lo contiene, o en su caso, desde la recepción de la orden de compra o de servicio, hasta el otorgamiento de la conformidad de las prestaciones a cargo del contratista y el pago correspondiente (salvo que el pago sea condición para la entrega de los bienes o la prestación de los servicios, en cuyo caso el contrato se encontraría vigente hasta la conformidad respectiva), tratándose de bienes y servicios (...) (Lo subrayado es agregado).

Asimismo, las entregas estarán sujetas al requerimiento del área usuaria y stock en los almacenes del hospital. Siendo que, la entidad no va a resarcir los daños que pudieran haber sufrido."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana que obtiene su certificación en BPM para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 4.2.1 **Página:** 26

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acoge la observación. Debido a que, lo señalado por el participante esta incluso en las Especificaciones Técnicas del inciso b; para productos nacionales e importados.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Esta señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿.

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿ como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acreditan el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA¿ (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que en ninguna normativa sanitaria vigente se permite que los postores puedan presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización como alternativo al BPM, ni tampoco se hace mención a que deben indicar que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que solo se permitirá la presentación del Certificado CE, Certificado ISO 13485 O FDA, como equivalentes al Certificado BPM, y no se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta (o Certificado de Libre Comercialización), salvo que éste expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.2.1 Página: 26

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acoge la observación. Puesto que, los postores deben ceñirse a lo estipulado en las Especificaciones Técnicas, las mismas que cumplen la normatividad vigente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

e) Ficha Técnica del producto (copia simple)
Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas (¿) e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas.

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la Entidad ha definido que las Normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias son los únicos documentos con los cuales los postores pueden acreditar las especificaciones técnicas solicitadas. Sin embargo, no ha considerado que existen otros documentos con información técnica valiosa de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de los cuales están:

- Catálogos o folletería
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante, por ejemplo, carta.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas del bien ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: e Página: 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se acoge parcialmente la observación. Se pueden aceptar documentos que ratifiquen o validen las especificaciones técnicas, pero estas serán ADICIONALES a las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad, que son obligatorias.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

5.1. La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a treinta y seis (36) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega (¿)

Recordamos a la Entidad que el bien a ofertar es un producto estéril y que en el mercado nacional la oferta de este producto tiene un tiempo promedio de vida útil de 3 años (36 meses), por lo cual resultaría imposible que los postores puedan ofertar productos con la vigencia mínima exigida pues no se está considerando los tiempos de fabricación, transporte, rotulado y distribución del producto, los cuales restan días de vigencia al producto.

Por otro lado, la Entidad como responsable de la formulación de su requerimiento por un tiempo de 12 meses, debió hacerlo de manera diligente, de manera que se consuman todas las existencias de lo solicitado durante el plazo de ejecución del contrato. No comprendemos por qué se exige que el producto tenga una vigencia de 36 meses cuando se supone que el consumo debería realizarse durante 12 meses.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que la vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.1 Página: 28

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se acoge parcialmente la observación. Puesto que, se considerará en las bases integradas una vigencia de 24 meses a más para cada una de las entregas.

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

SE INCORPORARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE:

4.1 La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de sus (s) fecha (s) de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente. Cabe señalar que el periodo de vencimiento de 24 meses se aplica también para cada componente del ítem, de ser el caso, los cuales se encuentran detallados en las especificaciones técnicas."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

7. EVALUACION DE LAS MUESTRAS

Deben consignar (¿), método de esterilización empleado y fecha de esterilización, de corresponder.

Recordamos a la Entidad que nuestra Norma Sanitaria DS-016-2011 y sus modificatorias, en los artículos 137 y 138°, no exigen que los rotulados deben contener la fecha de esterilización, por lo que la Entidad estaría exigiendo irregularmente información que no se encuentra regulada, contemplada o demandada por la Norma.

Esto podría ser un indicio de favorecimiento por algún proveedor que tiene este dato tan específico en su producto, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar como OPCIONAL que el rotulado debe contener la fecha de esterilización.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se acoge la observación. A fin de favorecer la pluralidad de postores se considerará en las bases integradas como ¿opcional¿ el método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

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

"SE INCORPORARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE:

7.- LA EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS

(¿)

Deben consignar la palabra o símbolo que indiquen ""esteril"" y de ""un solo uso"" ablogatorio, método de esterilización empleado y fecha de esterilización, opcional."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

7. EVALUACION DE LAS MUESTRAS

Es obligatoria la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso de los dispositivos médicos (¿).

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a la información a evaluar en las muestras, consultamos a la Entidad si se está exigiendo que como parte de la presentación de muestras se debe también incluir 01 manual de instrucciones por cada unidad de muestra a presentar.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara y se precisa que, debe incluir un manual de instrucciones para su uso o funcionalidad independiente de la cantidad de muestras entregadas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

8. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Recordamos a la Entidad que el rotulado de los envases inmediatos es una actividad compleja y delicada, ya que significa que se rotulen un número muy elevado de unidades. Operativamente, el inyectado en cada una de ellas significa un esfuerzo desmedido, además de significar un costo adicional oneroso e innecesario para el postor.

Por otro lado, los dispositivos médicos son fabricados de manera que sus envases garantizan su condición biológica (esterilidad), e incluso colocan advertencias de que los productos no deben utilizarse si se ha violentado su integridad. La Entidad no está evaluando el riesgo que significa la manipulación de los envases, ya que durante el inyectado se podría alterar alguna de sus características, incluso pudiendo perforarse.

Es así que nos encontramos con una exigencia desproporcionada y no esencial para la correcta adquisición del bien ofertado. La Entidad está contraviniendo el principio de eficacia y eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo antes mencionado, solicitamos SUPRIMIR el logotipo correspondiente al envase inmediato y considerarlo solamente en el envase mediato.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 8 Página: 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se acoge la observación. Por tratarse de dispositivos médicos especializados de condición estéril que no deben ser manipulados, se aceptara el logotipo en el envase mediato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

9.3. ASPECTO ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

Observamos que las Bases no regulan cómo se debe proceder en caso de que un lote sea declarado no conforme, es decir, no detallan el número máximo de días con el que cuentan los postores para realizar el canje y/o reposición del lote.

Además, recordamos a la Entidad que usualmente un contratista adquiere un único lote para su abastecimiento, no fracciona la entrega de la misma entrega en varios lotes. En caso de que ocurriera un no conforme, el contratista debe realizar una nueva gestión de compra, importación y distribución de un nuevo lote del producto. Dicha gestión está sujeta a muchos tiempos que no son controlados por completo por el contratista, como la fabricación, traslado, importación y desaduanaje.

Por ello, solicitamos a la Entidad considerar que el canje y/o reposición por un control de calidad no conforme deberá ser en un plazo no mayor a 30 (treinta) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9.3 Página: 33

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se acoge la observación. Considerando los tiempos explicados, se acepta el canje o reposición por un control de calidad no conforme de 1 a 30 días calendarios.

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

"SE INCORPORARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE:

93..- ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

(¿)

. El canje y/o reposición por un control de calidad no conforme deberá ser en un plazo no mayor a 30 días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de ESSALUD."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

9.2 DEL CONTROL POSTERIOR.

Recordamos a la Entidad que el Principio de Legalidad recogido en el artículo IV del Título Preliminar de la Ley del Procedimiento Administrativo General, de manera literal señala: Principio de legalidad - Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Conforme al citado principio, la entidad está obligada a respetar su normativa interna y no puede obviar su aplicación.

La Entidad, en la parte relativa al ¿Control Posterior¿, necesariamente debe respetar lo dispuesto en la Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, ¿Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD¿.

La mencionada Directiva fue establecida como un procedimiento técnico, a través del cual se pueda determinar de manera objetiva si los reportes contra un producto son reales o responden a arbitrariedades de los usuarios.

Lamentablemente existen usuarios que formulan quejas por razones no técnicas, sino por preferencias personales, amistades o incentivos de la competencia. Precisamente la Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 busca desterrar esas prácticas para que los reportes de fallas o defectos de los productos respondan a eventos reales y objetivos.

Nos sorprende que la Entidad pretenda apartarse de este procedimiento legal y obligatorio para EsSalud, pues no hace mención alguna.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, en la parte relativa a ¿Del Control de calidad posterior a la entrega¿, se establezca claramente que dicho control debe ser realizado conforme a la norma de EsSalud: Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9.2 Página: 33

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acoge la observación. El postor no puede emitir suposiciones sin fundamento que dañan la imagen Institucional y de sus profesionales, al insinuar que las quejas de usuario no tienen razones técnicas, sino que proceden de preferencias personales, amistades o incentivos; tal suposición es rechazada en su totalidad. Se informa que, todas las quejas de un dispositivo médico presentadas durante su uso, son derivadas a la Oficina de Bienes Estratégicos, quien evalúa técnicamente según directivas institucionales y determina si es problema de calidad y/o funcionalidad ha ocasionado evento adverso durante su uso; según ello lo deriva a la instancia correspondiente. Si es por cuestión de calidad y funcionalidad es derivado a CEABE o a la OAYCP del HNASS y si el uso del material ha causado un daño o injuria al paciente se deriva al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de IETSI y a la Oficina de Calidad como Informe de Evento Centinela. Cabe señalar que, toda queja incluye un procedimiento (Procedimiento para la Identificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (SIADM) y Formato de Evaluación de la Calidad y Funcionalidad del DM).

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 13
Consulta/Observación:
11. CANTIDADES Y PLAZOS DE EJECUCION

1ra entrega: Los dispositivos médicos hasta un plazo máximo de 03 días calendarios de emitida y notificada la orden de compra respectiva.

Siguientes entregas: A partir de la 2da Entrega en adelante, deben realizarse de acuerdo a la necesidad del usuario, consumo y stock en los almacenes del Hospital Sabogal (Almacén Central 501 y Almacén Hospitalario 502), con un plazo de internamiento de hasta 03 días calendarios de notificada la orden de compra respectiva (¿).

Recordamos a la Entidad que las Bases del procedimiento de selección exigen un rotulado especial (logotipo) en las unidades del producto, por lo cual los postores deben contratar dicho servicio que toma un número importante de días.

Adicionalmente el numeral 12 del Capítulo III señala que el lugar de entrega será en Pasaje El Sol N° 400 (altura de la Av. Argentina 35) ¿ Callao, dirección que corresponde al operador logístico SALOG. El operador logístico SALOG tiene procedimientos internos de recepción de mercadería de proveedores y uno de ellos es que el proveedor debe solicitar cita de agendamiento de internamiento como mínimo a las 48 horas de la fecha de entrega, lo cual hace inviable poder cumplir con el plazo máximo de entrega de 03 días calendario de emitida y notificada la orden de compra.

Considerando que entre el consentimiento del proceso de selección y la notificación de la orden de compra podrían existir pocos días, resultaría muy difícil que los postores tengan tiempo suficiente para rotular sus productos antes de realizar sus entregas sin caer en penalidades.

Por lo anteriormente mencionado e invocan el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, solicitamos a la Entidad considerar que la Primera Entrega y las Siguietes Entregas deberán realizarse en un plazo máximo de 7 días calendarios de emitida y notificada la orden de compra respectiva.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 11 **Página:** 34

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se acoge parcialmente la observación. Para la 1ra. Entrega y considerando los sustentos indicados, se acepta plazo de entrega de hasta 5 días calendarios después de recibida la notificación de la Orden de Compra; para las siguientes entregas se ratifica el plazo máximo de 03 días calendarios de notificada la orden de compra respectiva; toda vez que las unidades críticas no pueden postergar injustificadamente la monitorización de CO2 y exponer al paciente a extracciones arteriales continuas por falta del dispositivo médico. De otro lado, la empresa postora debe asegurar su logística y tener capacidad resolutive para el abastecimiento anual según cronograma y con stock de seguridad ante pedidos anticipados como señala las especificaciones técnicas.

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

"SE INCORPORARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE:

11...- CANTIDADES Y PLAZOS DE EJECUCIÓN

(¿)

1ra. Entrega: Los dispositivos médicos hasta un plazo máximo de 05 días calendarios de notificada la orden de compra respecticca."

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

11. CANTIDADES Y PLAZOS DE EJECUCION

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 11 Página: 34

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acoge parcialmente la observación. Las notificaciones para cualquier actuado serán a través de correo electrónico. Cabe indicar que, en el anexo N° 01 ""declaración jurada de datos del postor"", en la sección anexos de las bases estándar del presente procedimiento, se precisa en la nota importante lo siguiente: ¿la notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la entidad reciba acuse de recepción"". En concordancia con el numeral 49.2 del artículo 49 del TUO de la ley, establece que ¿sin perjuicio de la obligación de utilizar el sistema electrónico de contrataciones del estado (SEACE) las entidades pueden utilizar medios de notificación tradicionales, así como medios electrónicos de comunicación para el cumplimiento de las distintas actuaciones y actos que se disponen en la presente norma y su reglamento, considerando los

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1
1
Bien
ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

	Específico	CAP III	11	34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225				
Análisis respecto de la consulta u observación:				
requisitos y parámetros establecidos en las leyes pertinentes. En todos los casos, deben utilizar las tecnologías necesarias que garanticen la identificación de los proveedores y la confidencialidad de las ofertas¿.				
Asimismo, en las bases se precisa que, ""las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de tres (03) a cinco (05) días calendarios"				
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:				
null				

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

15. VICIOS OCULTOS

Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 15 Página: 36

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acoge la observación, puesto que, de acuerdo al artículo 40. Responsabilidad del contratista; inciso 40.2 refiere que, en los contratos de bienes y servicios, el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad. El contrato puede establecer excepciones para bienes fungibles y/o perecibles, siempre que la naturaleza de estos bienes no se adecue a este plazo. Para el caso del DM línea de CO2, fungible la entidad señala 2 años como medida de protección de la seguridad del paciente; considerando que el stock de la última entrega (mes 12) y de los saldos existentes en los almacenes de la red en ese periodo, también debe estar amparados por algún vicio oculto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

15. 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 dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

Esta facultad que otorga las Bases podría ser mal utilizada por personal de la Entidad con la finalidad de reponer bienes que se hayan perdido por su negligencia o incluso para que sean comercializados de manera ilegal. Por ello, es importante que se defina de manera estricta que esta facultad se limita exclusivamente al momento de la recepción de los bienes (con presencia del contratista) y que no puede ser ejercida de manera indiscriminada en periodos posteriores.

En el momento de la recepción, la Entidad y el contratista corroboran la entrega de los bienes y si se presentaron observaciones. En este último caso, el contratista puede apreciar si efectivamente las observaciones del personal de la entidad son reales (productos faltantes, empaques en mal estado, etc). Con posterioridad a este momento, el personal de la Entidad tiene poder absoluto sobre los bienes y no resultaría razonable que, habiendo recibido estos sin manifestar observación alguna, luego manifieste que existen faltantes.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que las mermas o productos deteriorados solo podrán ser objeto de cuestionamiento en el momento de la entrega, cuando el contratista está presente. Transcurrida esta etapa, la Entidad no podrá argumentar la existencia de unidades faltantes o productos deteriorados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 15 Página: 36

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acoge la observación. Cabe señalar que SALOG recepciona los materiales y realiza la evaluación organoléptica de una muestra del lote a entregar; mas no a la totalidad de la Orden de Compra; por lo que no se puede inducir que no se presente merma o deterioro en alguno de ellos, que pueda incidir o repercutir en la funcionalidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Observamos que en la página 37 de las Bases se menciona el literal 17, mientras que en la siguiente página aparece el 19, es decir, se ha omitido el numeral 18.

Esto podría suponer que los postores no tengan claro todo el alcance de las Bases, lo cual atenta contra el principio de transparencia y equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad corregir el orden de los literales de las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 18 **Página:** 37

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación. Cabe indicar que, se ha realizado el orden respectivo de las Especificaciones Técnicas y se ha agregado el punto N° 18 "Requisitos de Calificación". Los mismos que serán incorporados en las Bases Integradas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

19. PROTOCOLOS DE SANIDAD PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES

Notamos que las presentes Bases, a diferencia de las bases tradicionales, información adicional respecto a protocolos de salud.

Recordamos a la Entidad que la Emergencia Sanitaria por Covid 19 ya no se encuentra vigente, así como no existe ningún otro tipo de disposición que norme, regule o exija protocolos de bioseguridad a nivel nacional.

Reiteramos que estas exigencias solo deben darse bajo el contexto adecuado puesto que seguir protocolos de desinfección y uso de equipo médico especial conlleva a que los postores asuman costos adicionales, lo cual impacta su oferta. Bajo el contexto actual, de NO estar en emergencia sanitaria, las exigencias de las Bases resultan desproporcionadas y abusivas, puesto que no tienen ningún sustento legal ni se encuentran alineadas a la realidad.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos SUPRIMIR todo el numeral 19.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 19 Página: 38

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acoge la observación, puesto que se debe dar cumplimiento a las normativas vigentes de la institución y del almacén central SALOG.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

MATERIAL

Tipo: Sin látex, de caucho natural. Cubierta de polímero

Observamos que las bases están exigiendo que el producto únicamente sea fabricado en caucho natural.

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen distintos fabricantes que utilizan otros materiales para fabricar este mismo producto, lo cual no impacta de ninguna manera en el desempeño del producto, luego de haber pasado las pruebas de calidad y seguridad respectivas.

El que la Entidad solicite únicamente caucho natural podría ser evidencia de direccionamiento o favorecimiento a un postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la EETT de la siguiente manera: Sin látex, de polímero. Para así fomentar la mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: anexo b Página: 42

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se acoge la observación. A fin de dar apertura del mercado y favorecer la pluralidad de postores se considerará en las bases integradas la modificación de la ficha técnica donde se precise que el tipo será sin látex, de polímero.

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

"SE INCORPORARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE:

ANEXO B

B.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

(¿)

MATERIAL

. Tipo : Sin Laex, de polímero."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

MATERIAL

Tipo: Sin látex, de caucho natural. Cubierta de polímero

Observamos que las bases están exigiendo que el producto tenga una cubierta de polímero.

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen distintos fabricantes que utilizan otros materiales para fabricar este mismo producto, lo cual no impacta de ninguna manera en el desempeño del producto, luego de haber pasado las pruebas de calidad y seguridad respectivas.

Además, debido a la forma en cómo los fabricantes llaman a los componentes de sus productos, y por lo tanto como están registrados en DIGEMID, existen diferentes de nombrarlos, lo cual puede inducir a error al comité de selección porque no todos los fabricantes llaman CUBIERTA a algún componente en específico de su producto.

Con la finalidad de no limitar la participación de postores, consideramos que lo idóneo sería que se exija que el producto en su totalidad deba ser hecho de polímero, sin mayor especificación.

Por otro lado, el que la Entidad solicite específicamente la palabra CUBIERTA podría ser evidencia de direccionamiento o favorecimiento a un postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la EETT de la siguiente manera: Sin látex, de polímero. Para así fomentar la mayor participación de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** anexo b **Página:** 42

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se acoge la observación. A fin de dar apertura del mercado y favorecer la pluralidad de postores se considerará en las bases integradas la modificación de la ficha técnica donde se precise que el tipo será sin látex, de polímero.

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

"SE INCORPORARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE:

ANEXO B

B.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

(i)

MATERIAL

. Tipo : Sin Laex, de polímero."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

CARACTERÍSTICAS

Cubierta de polímero y absorbente hidrofílico

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen distintos fabricantes que utilizan otros materiales para fabricar este mismo producto, lo cual no impacta de ninguna manera en el desempeño del producto, luego de haber pasado las pruebas de calidad y seguridad respectivas.

Además, la EETT antes mencionada es un claro direccionamiento a la marca Masimo y su línea Nomoline, puesto que esta se encuentra directamente extraída de su página web: <https://www.masimo.es/products/ventilator/capnography/nomoline/#>

Además, esta tecnología se encuentra patentada, lo cual atenta flagrantemente contra la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, la finalidad de una línea de capnografía es para medir los niveles de CO2, por lo que la cubierta y el absorbente hidrofílico no son indispensables y son únicamente características de la marca Masimo.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad SUPRIMIR la Especificación técnica antes mencionada o en su defecto considerarla como OPCIONAL, para así promover una mayor participación de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: anexo b Página: 42

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se acoge la observación, a fin de dar apertura del mercado y favorecer la pluralidad de postores se acepta modificar la siguiente característica de la ficha técnica: cubierta de polímero y absorbente hidrofílico (opcional y preferentemente)

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

"SE INCORPORARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE:

ANEXO B

B.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

(i)

CARACTERISTICAS

. Cubierta de polímero y absorbente hidrofílico (Opcional y preferentemente)."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

CARACTERÍSTICAS

Que cuente con filtro de bacterias hidrofóbico

La EETT antes mencionada es un claro direccionamiento a la marca Masimo y su línea Nomoline, puesto que esta se encuentra directamente extraída de su página web: <https://www.masimo.es/products/ventilator/capnography/nomoline/#> Además, esta tecnología se encuentra patentada, lo cual atenta flagrantemente contra la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, la finalidad de una línea de capnografía es para medir los niveles de CO2, por lo que el filtro de bacterias hidrofóbico no es indispensable y es únicamente características de la marca Masimo.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad SUPRIMIR la Especificación técnica antes mencionada o en su defecto considerarla como OPCIONAL, para así promover una mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: anexo b Página: 42

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se acoge la observación, a fin de dar apertura del mercado y favorecer la pluralidad de postores se acepta modificar la siguiente característica de la ficha técnica: Que cuente con filtro de bacterias hidrofóbico (opcional y preferentemente).

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

"SE INCORPORARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE:

ANEXO B

B.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

(¿)

CARACTERISTICAS

. Que cuente con filtro de bacterias hidrofóbico (Opcional y preferentemente)."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

CARACTERÍSTICAS

Disponible en configuraciones de alto (HH) nivel de humedad, para que pueda utilizarse en diferentes escenarios clínicos

La EETT antes mencionada es un claro direccionamiento a la marca Masimo y su línea Nomoline, puesto que esta se encuentra directamente extraída de su página web: <https://www.masimo.es/products/ventilator/capnography/nomoline/#>

Además, esta tecnología se encuentra patentada, lo cual atenta flagrantemente contra la Ley de Contrataciones del Estado.

El direccionamiento es aún más evidente porque incluso se ha copiado la nomenclatura que usa esta marca para su producto (HH).

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad SUPRIMIR la Especificación técnica antes mencionada o en su defecto considerarla como OPCIONAL, para así promover una mayor participación de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: anexo b Página: 42

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se acoge la observación, a fin de dar apertura del mercado y favorecer la pluralidad de postores se acepta modificar la siguiente característica de la ficha técnica: disponible en configuraciones de alto (HH) nivel de humedad, para que pueda utilizarse en diferentes escenarios clínicos (opcional).

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

"SE INCORPORARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE:

ANEXO B

B.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

(¿)

CARACTERISTICAS

. Disponible en configuraciones de alto (HH) nivel de humedad para que pueda utilizarse en diferentes escenarios clínicos (Opcional)"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

CARACTERÍSTICAS

Disponible en configuraciones de alto (HH) nivel de humedad, para que pueda utilizarse en diferentes escenarios clínicos

La EETT antes mencionada es un claro direccionamiento a la marca Masimo y su línea Nomoline, puesto que esta se encuentra directamente extraída de su página web: <https://www.masimo.es/products/ventilator/capnography/nomoline/#>

Además, esta tecnología se encuentra patentada, lo cual atenta flagrantemente contra la Ley de Contrataciones del Estado.

El direccionamiento es aún más evidente porque incluso se ha copiado la nomenclatura que usa esta marca para su producto (HH).

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad SUPRIMIR la Especificación técnica antes mencionada o en su defecto considerarla como OPCIONAL, para así promover una mayor participación de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: anexo b Página: 42

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se acoge la observación, a fin de dar apertura del mercado y favorecer la pluralidad de postores se acepta modificar la siguiente característica de la ficha técnica: disponible en configuraciones de alto (HH) nivel de humedad, para que pueda utilizarse en diferentes escenarios clínicos (opcional).

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

"SE INCORPORARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE:

ANEXO B

B.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

(¿)

CARACTERISTICAS

. Disponible en configuraciones de alto (HH) nivel de humedad para que pueda utilizarse en diferentes escenarios clínicos (Opcional)"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

CARACTERÍSTICAS

Compatible con Monitor Space labs MOD: 91393

Observamos que la Entidad no aclara el tipo de conexión que tiene el Monitor mencionado.

En base a nuestra experiencia, las líneas de monitorización deben tener un conector Luer lock para que sean compatibles con la mayor cantidad de equipos/monitores.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la Especificación técnica antes mencionada de la siguiente manera: con conector Luer lock. O en su defecto aclarar qué tipo de conector tiene el monitor mencionado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** anexo b **Página:** 42

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acoge la observación, se ratifica que la línea de CO2 debe ser compatible con monitor Space Labs mod: 91393, independientemente del tipo de conector; ya que el proveedor adjudicado debe traer los adaptadores que se ajusten a la entrada del monitor, a fin de asegurar la funcionalidad del DM.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:09:45

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

CARACTERÍSTICAS

Espacio muerto del adaptador para vías respiratorias:

Pacientes adultos/pediátricos ¿ 6 ml

La EETT antes mencionada es un claro direccionamiento a la marca Masimo y su línea Nomoline, puesto que esta se encuentra directamente extraída de su página web: <https://www.masimo.es/products/ventilator/capnography/nomoline/#> , y su brochure: https://www.masimo.es/siteassets/es/documents/pdf/plm-11532a_brochure_nomoline_capnography_sampling_lines_spanish.pdf

Además, esta tecnología se encuentra patentada, lo cual atenta flagrantemente contra la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad SUPRIMIR la Especificación técnica antes mencionada o en su defecto considerarla como OPCIONAL, para así promover una mayor participación de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: anexo b Página: 42

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acoge la observación, como el contratista no indica el valor del espacio muerto de su dispositivo médico y considerando que a mayor espacio muerto mayor retención de CO2, solo se permitirá hasta un espacio muerto máximo del adaptador de 10ml. Por lo que este punto se precisará en las bases integradas.

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

"SE INCORPORARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE:

ANEXO B

B.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

(¿)

DIMENSIONES

. Pacientes adultos /pediatricos¿..... ¿10ml

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	23:55:34

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion,en las bases administrativas solicitan lo sgte:
5-VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO
La vigencia minima del dispositivo medico debera ser igual o mayor a treinta y seis 36 meses al momento de su (s) fecha (s) de entrega en los Almacenes de la entidad.

SUSTENTO:
Hay que tener en cuenta que estos dispositivos medicos, vienen de importacion y mientras llega los productos al pais su tiempo de vigencia disminuye.
Por tal, la vigencia ya no sera de 36 meses .
CONSULTA1:
Por lo expuesto, solicitamos considerar una vigencia minima de 18 meses ,tal como se solicitan en los hospitales de Essalud y Minsa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 EETT Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara y se precisa que se acoge parcialmente la consulta. Puesto que, se considerará en las bases integradas una vigencia de 24 meses a más para cada una de las entregas.

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

"SE INCORPORARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE:

4.1 La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de sus (s) fecha (s) de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente. Cabe señalar que el periodo de vencimiento de 24 meses se aplica tambien para cada componente del Item, de ser el caso, los cuales se encuentran detallados en las especificaciones técnicas."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	23:55:34

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion, en las bases solicitan:
9-CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA

El dispositivo medico puede estar sujeto a control de calidad previo a la entrega,en casos especiales,puntuales y justficables, en los que se requiera certificar que los dispositivos medicos son apropiados para el uso previsto aprobado en el Registro Sanitario.

CONSULTA 2:

Por lo expuesto, solicitamos colocar el cronograma y indicar el numero de control de calidad

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara y se precisa que, como el control de calidad previo a la entrega se realizará en casos especiales, puntuales y justificables, a la presentación de algún evento adverso durante el uso del dispositivo medico; no se puede elaborar un cronograma, toda vez que, de no presentarse ninguna queja, evento o situación adversa, tal estudio de control de calidad no se ejecutará.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	23:55:34

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion,en las bases solicitan:
Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del (los) lote (s) muestreado (s), segun corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad.

SUSTENTO:
Indicamos que solo se debera considerar copia del Acta de Muestreo, puesto que aprox los resultados los Analisis de contro l de calidad los entregan dentro de 15 a 20 dias.
CONSULTA3:

Por lo expuesto,solicitamos aceptar copia del Acta de Muestreo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 10 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara y se precisa que, se acepta la copia del acta del muestreo para agilizar entrega, con el compromiso de la entrega del informe de ensayo del lote entregado y muestreado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	23:55:34

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion,en las bases solicitan lo sgte:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: LINEA DE C02.

SUSTENTO:

Solicitamos considerar tambien como bienes similares : CIRCUITOS COAXIAL DE ANESTESIA,CIRCUITOS CORRUGADOS Y FILTROS DE ANESTESIA.

Con la finalidad de fomentar la mas amplia participacion de postores al proceso convocado.

CONSULTA 4:

Por lo expuesto, solicitamos considera tambien como bienes similares :CIRCUITOS DE ANESTESIA COAXIALES ,CIRCUITOS CORRUGADOS Y FILTROS DE ANESTESIA.

Para fomentar la mas amplia participacion de postores al proceso convocado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 REQ CA Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara y se precisa que, a fin de favorecer la pluralidad de postores se acoge la consulta y se considerará en las bases integradas ampliar la experiencia del postor como bienes similares o iguales a: Circuitos de anestesia coaxiales, Circuitos corrugados y Filtro de anestesia. Los mismos que serán considerados en las bases integradas.

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

"SE INCORPORARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE:

Se considerarán bienes similares a los siguientes: LINEA DE CO2, CIRCUITOS DE ANESTESIA COAXIALES, CURCUITOS CORRUGADOS Y FILTROS DE ANESTESIA"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO LINEA DE CO2 PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL - ESSALUD

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	23:55:34

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion, en las especificaciones tecnicas del ITEM N 1 LINEA DE CO2, solicitan lo sgte: CARACTERISTICAS

-Que cuente con filtro de bacterias hidrofobico

SUSTENTO:

Usualmente estos dispositivos medicos, se solicitan sin filtros de bacterias hidrofobico.

CONSULTA 5:

Por lo expuesto,solicitamos tomar en cuenta que para el caso de estos dispositivos medicos no solicitan con filtros de bacterias hidrofobico.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III Literal: 3.1 EETT Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara y se precisa que, a fin de dar apertura del mercado y favorecer la pluralidad de postores se acoge parcialmente la consulta y se acepta modificar la ficha técnica que cuente con filtro de bacterias hidrofóbico (opcional y preferentemente) y que cuente con filtro de bacterias hidrofóbico (opcional y preferentemente).

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

"SE INCORPORARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE:

ANEXO B

B.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

(¿)

CARACTERISTICAS

. Que cuente con filtro de bacterias hidrofóbico (Opcional y preferentemente)."