

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-4-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MEDICO.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 22/03/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 10:33:16

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

4.4 Certificado de analisis u otro documento equivalente del Dispositivo Medico.

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

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. II

**Literal:** E

**Página:** 52

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

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

Cumplir con lo solicitado en las Bases. La exigencia del Certificado de Análisis es conforme a lo establecido por el Ente Rector según el D.S. 016-2011 S.A. y sus modificatorias vigente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-4-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MEDICO.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 22/03/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 10:33:16

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

Ficha Tecnica del producto Anexo C  
3ra Columna.

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

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. II

**Literal:** E

**Página:** 53

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

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

Con respecto a lo solicitado en la 3era columna , las Bases se indica: "Deberá señalar el documento técnico de referencia aplicable para tales especificaciones, las mismas que deben estar en conformidad con lo aprobado en su Registro Sanitario (..)", por lo cual se solicita cumplir con lo solicitado en las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-4-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MEDICO.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 22/03/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 10:33:16

**Consulta:** Nro. 3

**Consulta/Observación:**

10. de la Recepción y conformidad

Copia del Informe de Ensayo

Solicitamos al Comité, aceptar informes de ensayo donde se encuentra el sustento de las pruebas que no han podido ser realizadas por los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: Cap. III      Literal: 10      **Página:** 58

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

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

Cumplir con lo solicitado en las Bases, en la cual se indica textualmente: "Copia del Informe de Ensayo (¿) En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudieran realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el Anexo H, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red" . No se acoge la solicitud.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-4-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MEDICO.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 22/03/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 10:33:16

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

10 - Presentación de muestra.

Solicitamos al Comité, indicar la fecha y horario de la presentación de la muestra solicitada.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. II

**Literal:** E

**Página:** 21

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

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

Se precisa que las muestras se presentan a través de mesa de partes, en la ventanilla del Modulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 ¿ Jesús Maria, en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 3pm, en el mismo día programado conforme el calendario del SEACE para la presentación de ofertas, la misma que es informada en la plataforma electrónica del SEACE.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-4-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MEDICO.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 22/03/2023

Hora de envío : 16:44:03

**Consulta:** Nro. 5

**Consulta/Observación:**

ITEM 1: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 24 G X ¾ in CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

2.1.1 CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES

b) CATETER

ASPECTO DEL CONO: CON CONECTOR TIPO LUER LOCK

ISO 80369-7 SMALL-BORE CONNECTOR FOR LIQUIDS AND GASES IN HEALTHCARE APPLICATIONS ¿ PART 7: CONNECTORS FOR INTRAVASCULAR OR HYPODERMIC APPLICATIONS O NORMA TECNICA DE REFERENCIA AUTORIZADA EN SU REGISTRO SANITARIO

Se solicita al comité aceptar la ISO 594 referente para el acoplamiento Luer y Luer-Lock para catéteres endovenosos periféricos y otros dispositivos médicos que cumple con la vigencia hasta el 2023 según FDA.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: F. HOMOLOG      Literal: b      **Página:** 3

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

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

La documentación serán según lo presentado ante el Ente rector, según Bases se indica. "(¿)se aceptara norma de calidad nacional e internacional y técnicas analíticas propias que se encuentren autorizadas en su Registro Sanitario". De igual manera en la especificación técnica homologada se indica: "(...) o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario". No se acoge la solicitud.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-4-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MEDICO.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 22/03/2023

Hora de envío : 16:44:03

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos.

#### 4. documentos técnicos

Documentos de presentación obligatoria

Deben acreditar en copia simple.

##### 4.4 certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo médico.

Documento en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, según lo autorizado en su Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.

En caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1. se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID en su registro sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis autorizado por Digemid para el trámite de obtención del registro sanitario, considerando que dicho documento es emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** RTM      **Literal:** 4.4      **Página:** 49

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

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

El Certificado de Análisis es un documento Técnico, las Bases indica: " La exigencia del Certificado de análisis sera conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes". Adicionalmente en la Especificación Técnicas Homologada se indica: "Certificado de Análisis u otro documento equivalente del dispositivo , en el que se señalen los ensayos realizados , las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-4-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MEDICO.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 22/03/2023

Hora de envío : 16:44:03

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

e) De acuerdo al detalle descrito en el numeral 4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

10.- Presentación de Muestra

Se solicita al Comité de Selección se sirva precisar si corresponderá realizar la presentación de muestra, de requerir se solicita indicar fecha, hora lugar de entrega.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

**Literal:** e

**Página:** 19

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

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

Se solicita según las Bases la presentación de una muestra del dispositivo medico ofertado. Se precisa que las muestras se presentan a través de mesa de partes, en la ventanilla del Modulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 ¿ Jesús Maria, en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 3pm, en el mismo día programado conforme el calendario del SEACE para la presentación de ofertas, la misma que es informada en la plataforma electrónica del SEACE.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-4-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MEDICO.

Ruc/código : 20606062860

Nombre o Razón social : GEOMEDIC PERU E.I.R.L.

Fecha de envío : 22/03/2023

Hora de envío : 19:19:33

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO I: GENERALIDADES, punto 1.2 objeto de la convocatoria, se describe el producto Catéter Endovenoso Periférico con Protección de Bioseguridad G24 x 3/4¿ ¿Debe incluir o no válvula de inyección?

**Acápites de las bases :** Sección: General      Numeral: 1.2      Literal: I      **Página: 16**

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

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

En las Bases, se anexa la "Ficha de Homologación"; en la cual se enumeran todas las especificaciones que debe de cumplir el dispositivo medico solicitado en el presente procedimiento de selección.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-4-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MEDICO.

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	22/03/2023
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	19:19:33

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

2. De la revisión de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos del acápite 4., del numeral 4.10, se aprecia que, la Entidad requiere lo siguiente:

Presentación de Muestras, en la cual precisan que es Conforme a lo establecido en la Ficha de Homologación del producto Páginas de 82 a la 84, en el Anexo 01 precisan que la metodología de Evaluación será organoléptica, pues de acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, deben tomarse en consideración:

¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿

¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo. (¿)¿.

Adicionalmente, cuando la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: ¿ (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras. Dirección y horario que no han sido colocados en las bases. En ese sentido se solicita que se suprima el acápite referido a la presentación de las muestras

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: IV Literal: A Página: 82

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

PRONUNCIAMIENTO 250-2021/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

La presentación de la muestra se encuentra dentro de la documentación obligatoria de la especificación técnica homologada en el literal III "Información Complementaria"; en el inciso 3.1.1.7 en la cual se solicita : "Presentación de una muestra del dispositivo medico ofertado para la evaluación organoleptica y corroboracion de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores,segun las consideraciones en el Anexo N° 1". En ese sentido se precisa que las muestras se presentan a través de mesa de partes, en la ventanilla del Modulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 ¿ Jesús Maria, en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 3pm, en el mismo día programado conforme el calendario del SEACE para la presentación de ofertas, la misma que es informada en la plataforma electrónica del SEACE. No se acoge lo solicitado

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

null