

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIAEL POR UN PERIODO DE 9 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:13:22

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo solicitado en las bases:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3).

Entendemos que la acreditación de las especificaciones técnicas del producto ofertado en adición al equipo en cesión se realizará mediante la presentación del Anexo 3, ya que como es de conocimiento el tribunal de contrataciones mediante Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, ha establecido lo siguiente: (...) no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad.

En ese sentido, se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional al anexo 3 con hojas técnicas, catálogos, brochures o manuales del fabricante, para lo cual la Entidad debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

Por lo expuesto, observamos las bases en este extremo y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria detallar de manera clara y precisa que especificaciones técnicas y funcionales se tiene que acreditar para el producto y el equipo en cesión de uso.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d Página: 17

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

Art. 2 Principio de competencia. Resolución N° 2034-2018-TCE-S1

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad al Artículo 16 de la LCE concordado con el Artículo 29 del RCE, No se acoge su observación no obstante el postor debe acreditar TODO LO CONCERNIENTE A METODOLOGÍA SERÁ DE ACUERDO AL ANEXO 6 A, por tanto ceñirse a lo establecido

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIAEL POR UN PERIODO DE 9 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:13:22

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

"Las bases indican lo siguiente:

d) Ficha técnica del producto y del equipo en cesión de uso (copia simple)

Del equipo en cesión en uso

El equipo ofertado debe contener y cumplir obligatoriamente cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de Essalud. No se aceptará especificaciones técnicas distintas a lo señalado en el requerimiento, tampoco se aceptará equipo adicional para productos específicos, de acuerdo a la convocatoria.

De lo mencionado anteriormente deberá ser presentado de manera obligatoria toda la documentación necesaria para certificar su veracidad.

Se entiende que ""toda la documentación necesaria para certificar su veracidad"" se refiere a toda la documentación emitida por el fabricante que permita demostrar la veracidad de las especificaciones técnicas requeridas, y que dentro de esta documentación se encuentran cartas o documentos emitidos por el fabricante. Solicitamos amablemente confirmar si nuestro entender es el correcto."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.3 Literal: d Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad al Artículo 16 de la LCE concordado con el Artículo 29 del RCE, Se confirma su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIAEL POR UN PERIODO DE 9 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:13:22

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

"Las bases indican lo siguiente:
Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)
La presentación del Certificado de Análisis del Producto que se oferte es obligatoria.
Solicitamos amablemente se acepte documentación adicional emitida por el fabricante que haga referencia al certificado de análisis para el cumplimiento de este requisito."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.3 Literal: b Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad al Artículo 16 de la LCE concordado con el Artículo 29 del RCE, Debe presentar de acuerdo a las especificaciones técnicas ceñirse a lo establecido

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIAEL POR UN PERIODO DE 9 MESES

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	18:45:41

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Ficha Tecnica del Equipo en Cesión de Uso En relación a las características y condiciones mínimas del bien a contratar ¿Del equipo en sesión en uso¿- se solicita una carta emitida por el fabricante que acredite el buen funcionamiento del equipo a una condición climática de 3250 msnm o más. Al respecto queremos precisar que como una empresa multinacional, y nuestras validaciones internacionales para las tecnologías de PCR en tiempo real acreditadas por la planta de fabricación y detalladas en el manual de usuario tienen registrada un desempeño seguro hasta 2000 msnm. Por otra parte, queremos resaltar que nuestras tecnologías se encuentran distribuidas en mas de 190 países en el mundo; siendo así que nuestras tecnologías funcionan óptimamente a altitudes superiores a las registradas y acreditadas por la planta, tal es el caso de tecnologías instaladas en Bogotá (De 2650 hasta 4500 msnm) y Quito (De 2850 a 3500 msnm) donde nuestras tecnologías funcionan satisfactoriamente.

En este contexto extendemos la consulta al comité para que se permita acreditar esta características con una carta emitida por la filial autorizada en cada país.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.3 Literal: d Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad al Artículo 16 de la LCE concordado con el Artículo 29 del RCE, se aclara la acreditación del buen funcionamiento del equipo Se debe indicar precisamente los 3250 msnm., por tanto ceñirse a lo establecido

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIAEL POR UN PERIODO DE 9 MESES

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	18:45:41

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En relación a las características y condiciones mínimas del bien a contratar ¿Del equipo en sesión en uso¿. Se solicita al comite que dentro de los documentos necesarios para poder acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del equipo se pueda emitir también cartas por la filial autorizada en cada país.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.3 Literal: d Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad al Artículo 16 de la LCE concordado con el Artículo 29 del RCE, No se acepta la consulta debiendo ceñirse según llo establecido a las Especificaciones tecnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIAEL POR UN PERIODO DE 9 MESES

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	18:45:41

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Sobre los Plazos de Entrega: Refiere como plazo para la 1era Entrega debe realizarse maximo 10 dias Calendarios contados a partir del dia siguiente de notificada la orden de compra asi mismo los equipos en sesion de uso sera i n s t a l a d o y p u e s t o e n m a r c a . Al respecto solicitamos se considere 45 dias Calendarios para la 1era Entrega considerando que esta contempla proceso de acondicionado y rotulado asi como programacion de envio a punto de Entrega Provincia asi como la puesta en marcha y pruebas necesarias para la correcta instalacion del Equipo ofertado en Cesion de USO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad al Artículo 16 de la LCE concordado con el Artículo 29 del RCE, Ceñirse a las bases por ser un producto estrella.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1
1
Bien
ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIAEL POR UN PERIODO DE 9 MESES

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	18:45:41

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Sobre los Documentos Tecnicos del Producto del Certificado de Analisis del Producto Terminado se indica es un informe tecnico suscrito por el profesional responsable ...en que se señala los analisis realizados en todos los componentes,los limites y los resultados obtenidos en dichos analisis con arreglo a las exigencias contempladas en las nomras especificas de calidad de reconocimiento internacional. Al respecto manifestamos De acuerdo con la Primera Disposición Complementaria transitoria del D.S. N°001-2012-SA que establece textualmente¿ ¿ los Dispositivos médicos de diagnostico in vitro se registrarán por lo establecido en el reglamento aprobado por D.S.N° 010 -97 -SA y su modificatoria en lo que corresponda hasta la aprobación de su regulación complementaria¿ . Tambien precisamos que los certificados de analisis de los productos importados tienen diferente denominacion segun la legislación de cada país, en este contexto:

Solicitamos al comite se acepte el certificado de analisis según el formato y denominación de cada fabricante según lo aprobado en su Registro Sanitario ya que DIGEMID es la entidad competente para aprobar y validar este tipo de docuemntos en el RSya que el producto materia de la convocatoria es un reactivo de diagnostico in vitro que no se encuentra enmarcado bajo el DS.016-2011-SA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.3 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad al Articulo 16 de la LCE concordado con el Articulo 29 del RCE, Se debe presentar de acuerdo a las especificaciones tecnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIAEL POR UN PERIODO DE 9 MESES

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	18:45:41

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las Bases establecen un CRONOGRAMA DE ENTREGA: Cuadro de Distribución Proyectado del Item con cantidades para 4 Entregas de 90 pruebas en cada una

Al respecto, es preciso señalar que los bienes objeto de la convocatoria son sujetos a otorgamiento de registro sanitario por parte de DIGEMID como por ejemplo Caja conteniendo Kit x 24 pruebas. Por lo expuesto, solicitamos que la Entidad Notifique las Cantidades consignadas en las órdenes de compra mensuales en múltiplos de la forma de presentación del producto ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 11 Literal: 11.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad al Artículo 16 de la LCE concordado con el Artículo 29 del RCE, no se acepta su consulta, ceñirse a lo establecido en las especificaciones técnicas que fueron formuladas en base a la necesidad del area usuaria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIAEL POR UN PERIODO DE 9 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:22:25

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Observación:
Segun el literal i), del numeral 2.2.1.1., del Cap. I - Del Procedimiento de Seleccion (pag. 18), se indica que los postores deben presentar:

"Folleteria/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto; (...)"

En atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en los insertos, brochures, catálogos, documentos técnicos, etc. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas, ya que la emisión de dichos documentos son con fines comerciales, pero no estrictamente técnicos, por tal motivo, debe permitirse la acreditación de tales EE.TT. mediante cartas del fabricante, otorgando mayor posibilidad a otros postores que también podrían cumplir con tal requerimiento.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita la acreditación de las especificaciones técnicas con carta del fabricante, en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca. Con la finalidad de aumentar el número de postores que puedan acreditar lo solicitado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** i **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad al Artículo 16 de la LCE concordado con el Artículo 29 del RCE, No se acoge su observacion no obstante el postor debe acreditar TODO LO CONCERNIENTE A METODOLOGÍA SERÁ DE ACUERDO AL ANEXO 6 A, por tanto ceñirse a lo establecido

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIAEL POR UN PERIODO DE 9 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:22:25

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Observación:

Según el literal k), del punto 2.2.1.1. - Documentos para la admisión de la oferta, del Cap. II - Del Procedimiento de Selección, indica que el postor debe presentar:

"Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento (...)".

De lo indicado, se observa que se incluye como documento para la admisión de la oferta (obligatorio) la carta de compromiso de canje por vencimiento, la misma que solamente sera presentada cuando el postor no cumpla con la fechas de vencimiento solicitada, por tal motivo no debe ser exigida como requerimiento obligatorio.

Teniendo en cuenta que tiene como finalidad en requerir un eventual canje cuando no se cumpla un requerimiento de las bases, pero si se cumple con este, no habría ningún propósito de esta, haciendo que sea una exigencia desproporcionada y exagerada.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que en coordinación con el área usuaria, que omita el literal k) del punto 2.2.1.1., ya que no podría ser considerado como documento obligatorio, asimismo hacer la precisión que solamente sera presentado cuando no se cumpla con la vigencia del producto, al momento de la entrega de estos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: k Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad al Artículo 16 de la LCE concordado con el Artículo 29 del RCE, no se acoge su observacion, ceñirse a lo establecido en las especificaciones técnicas que fueron formuladas en base a la necesidad del area usuaria.

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

null