

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código : 20300795821

Nombre o Razón social : PERULAB SA

Fecha de envío : 08/04/2025

Hora de envío : 16:35:45

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el subnumeral 6.2, del numeral 6 del Capítulo II

De acuerdo a las bases

En el literal e) Folletería y/o Manuales de uso o inserto y/o inserto y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante

¿ La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médicos, y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA¿. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que, de acuerdo a la primera disposición complementaria transitoria del Decreto Supremo N° 001-2012-SA, que modifica el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los Reactivos de Diagnostico In-Vitro se regirán por lo establecido en el Decreto Supremo 010-97-SA hasta la aprobación de su regulación complementaria.

Siendo el Test de Aliento Carbono 13 un Dispositivo de Diagnostico In-Vitro y, conforme a lo señalado en el párrafo precedente, debe cumplir con el artículo 115° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el DS 020-2001-SA, el cual señala lo siguiente: "Artículo 115°.- El rotulado de los envases o, en su caso, la información que acompañe al producto, debe consignar cuando menos la siguiente información: a) Nombre del producto. b) Indicaciones y precauciones para su uso, cuando corresponda. c) Nombre y país de la empresa fabricante. d) Número de Registro Sanitario. e) Número de lote o de serie según corresponda. f) Nombre o Razón Social o logo y dirección de la empresa importadora. g) Expiración o vencimiento, en el caso de productos estériles o perecibles. h) Condición de almacenamiento, en el caso de los insumos e instrumental que lo requieran¿.

Consulta: Siendo el Test de Aliento Carbono 13 un Reactivo de Diagnostico In-Vitro se solicita se acepte que el manual de instrucciones cumpla con lo establecido en el artículo 115° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el DS 020-2001-SA y no con el artículo 140° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA indicado en las bases, el cual no le corresponde.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 6.2,6,II

Literal: 6

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que según las bases estándar se establece que con la documentación adicional tales como Folletería y/o manuales de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante se deben detallar las características y/o requisitos funcionales específicos que deben ser acreditadas por el postor, para el presente caso las especificaciones técnicas a acreditar son: Metodología, Accesorios; así mismo por ser un reactivo de diagnóstico In-Vitro deberá ceñirse a lo establecido en el artículo 115° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el DS 020-2001-SA.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:45:23

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el subnumeral 9, del numeral 3.1 del Capítulo III

De acuerdo a las bases

Rotulado:

¿Deben consignar la palabra o símbolo que indique ¿estéril¿ y de ¿un solo uso¿ método de esterilización empleado¿.

Consulta: Considerar que el test de aliento C-13 es un Reactivo de diagnóstico In-Vitro no estéril por lo cual se solicita no considerar este punto durante la evaluación del proceso por no corresponder.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** cap III **Literal:** 9 ,3.1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que en el rotulado del producto deberá consignar la palabra no estéril, así mismo por ser un Reactivo de diagnóstico In-Vitro deberá ceñirse a lo establecido en el artículo 115° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el DS 020-2001-SA.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:47:05

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el subnumeral 9, del numeral 3.1 del Capítulo III
De acuerdo a las bases
Rotulado:

¿ Los dispositivos médicos al momento de la evaluación técnica, se verificará que sus envases deberán estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias¿.

Considerando, que los dispositivos de diagnóstico In-vitro deben cumplir con el DS 010-97 SA modificado por el DS 020-2001-SA- el cual en su Artículo 115° señala que ¿el rotulado de los envases o, en su caso, la información que acompañe al producto, debe consignar la siguiente información: a) Nombre del producto. b) Indicaciones y precauciones para su uso, cuando corresponda. c) Nombre y país de la empresa fabricante. d) Número de Registro Sanitario. e) Número de lote o de serie según corresponda. f) Nombre o Razón Social o logo y dirección de la empresa importadora. g) Expiración o vencimiento, en el caso de productos estériles o perecibles. h) Condición de almacenamiento, en el caso de los insumos e instrumental que lo requieran ¿.¿

En nuestro caso toda la información de nuestro producto se encuentra en el manual de instrucciones que acompaña al producto.

Consulta: Solicitamos considerar que la información de los Rotulado de los envases (mediato e inmediato) y manual de instrucciones o inserto cumpla con el artículo 115° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el DS 020-2001-SA para los Reactivos de Diagnostico In-Vitro, por lo tanto, dicha información puede estar en sus rotulados o en su caso, la información que acompañe al producto (manual de instrucciones o inserto). Debe considerarse también que los rotulados y manual de instrucciones se encuentran aprobados de esa manera por DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 9 , 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que por ser un Reactivo de diagnóstico In-Vitro deberá ceñirse a lo establecido en el artículo 115° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el DS 020-2001-SA, los mismos que deberán ser según lo aprobado por DIGEMID

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:50:15

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el subnumeral 12.2, del numeral 3.1 del Capítulo III
CONDICIONES DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO:
El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendios, siniestros, responsabilidad civil contra terceros u otros.
Consulta: ¿Esta póliza deberá estar como beneficiario la empresa postora que está entregando el equipo en cesión en uso?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 12,2 3.1 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que la póliza de seguro debe estar a nombre del proveedor que los entrega. Esto se debe a que, aunque los equipos estén en posesión de la entidad beneficiaria, la responsabilidad por su cuidado y posibles daños sigue siendo del proveedor.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:51:55

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

No consideran la importancia que el Analizador (equipo en cesión de uso) debe tener acceso a una PC o Portátil en donde el equipo cuenta con una memoria de 1 Terabyte y puede almacenar resultados de más de 300,000 pruebas sin borrarse en automático y sin reemplazar los resultados obtenidos. El Analizador debe tener fácil conexión a una PC o Portátil por medio de un Software de Interface para poder conectarse al sistema del establecimiento de salud y de esta manera poder saber los resultados de un paciente a nivel nacional y quede registrado en la base de datos del establecimiento de salud, así mismo al estar conectado a una PC e impresora los resultados de los pacientes pueden imprimirse en una hoja A4 con los datos completos del paciente y no en un ticket térmico que con el pasar del tiempo se borrará la información y no quedará evidencia de la realización de la prueba.

Consulta:

A. ¿Se solicitará en forma OBLIGATORIA que el equipo analizador de carbono 13 cuente con un Software de Interface al Sistema de Gestión Hospitalaria?

B. ¿Se solicitará obligatoriamente que el Equipo en Cesión de Uso deba tener una fácil conexión a una impresora en formato A4 para un informe detallado que debe incluir como mínimo: Nombre del paciente, DNI del paciente, edad del paciente, fecha de prueba, medico solicitante de la prueba, resultado valorizado, nombre de la persona que realiza la prueba, entre otros, y no contar solamente con una impresora tiquetera, que no tiene mayor información más que un dibujo que indica que tiene ó no el Helicobacter pylori?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FORMATO 3 Literal: 2 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que según lo establecido en la ficha IETSI del Analizador Bioquímico de Dióxido de Carbono en Aliento en el numeral 6. Procesamiento de datos se establece que el equipo analizador de carbono cuente con un Software de Interface al Sistema de salud del centro asistencial. Con respecto a la consulta B, se aclara que según lo establecido en la ficha IETSI del Analizador Bioquímico de Dióxido de Carbono en Aliento en el numeral 6. Procesamiento de datos se establece que el equipo analizador de carbono cuente con una impresora adecuada (¿), hardware de acuerdo (¿) por lo tanto el analizador debe tener la particularidad de poder almacenar los resultados con datos de identificación del paciente, e imprimir en formato A4

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:52:46

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

El quipo debe contar con un botón on y off para prender y apagar el equipo y para una mayor seguridad del personal y no estar conectando y desconectado del toma corriente cuando se desea usar o apagar el equipo, al estar desconectando y conectando el equipo esto puede llevar a que el equipo pueda presentar fallas y no de los resultados correctos.
Consulta: ¿El equipo Analizador de carbono 13 debe contar OBLIGATORIAMENTE con el botón de Prendido y Apagado (ON / OFF)?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FORMATO 3 Literal: 2 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que si es recomendación del área de ingeniería ante posibles fallas y riesgo de choque eléctrico

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:55:05

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el subnumeral 5.2, del numeral 3.1 del Capítulo III

Especificaciones Técnicas del Equipo en Cesión de Uso en el numeral 10 Modo de Operación indica 220V / 60Hz por lo cual se solicita se respete lo indicado y no aceptar valores con rangos que contraviene lo indicado en las bases.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 5,2 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que es recomendación del servicio técnico del HNAGV se mantenga esos rangos por ser los estándares de corriente eléctrica de la Región (220v/60Hz).

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:55:53

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

El equipo debe contar con 2 o más canales ó boquillas iniciales (es decir para 2 pruebas continuas de 2 pacientes diferentes) para realizar los análisis y para una administración eficiente del tiempo del personal de salud.

Consulta: ¿El equipo Analizador de carbono 13 debe contar OBLIGATORIAMENTE con 2 a 6 canales ó boquillas iniciales?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 5.2. 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que según la ficha homologada del IETSI de uso obligatorio, se establece claramente que el equipo debe tener capacidad de toma de muestras de 2 canales como mínimo.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:58:37

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el subnumeral 5.2, del numeral 3.1 del Capítulo III Especificaciones Técnicas del Equipo en Cesión de Uso en el numeral 4 Características, indica que la especificidad y sensibilidad sea no menor del 95% por lo cual se solicita se respete lo indicado y no aceptar valores menores o con rangos que contraviene a lo indicado en las bases.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 5,2 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que según la ficha homologada del IETSI de uso obligatorio, se establece claramente que la especificidad y sensibilidad deben ser no menor de 95%.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:34:09

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Solicitan en las bases lo siguiente:

f) Folleteria y/o manuales de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante. Sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante, para el dispositivo medico objeto de la convocatoria se debe acreditar las siguientes especificaciones técnicas: Metodología, Accesorios.

Observamos para que en aras de la transparencia en la información se solicite el cumplimiento taxativo de todas las especificaciones técnicas del insumo Test de Aliento formuladas por el IETSI, a fin de corroborar si realmente los participantes cumplen con lo requerido por ESSALUD.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2211 **Literal:** f **Página:** 18

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

ART. 2 PRINCIPIOS RCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la observación realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se precisa que según las bases estándar se establece que con la documentación adicional tales como Folletería y/o manuales de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante se deben detallar las características y/o requisitos funcionales específicos que deben ser acreditadas por el postor, para el presente caso las especificaciones técnicas a acreditar son: Metodología, Accesorios. Así mismo debe entenderse también que las demás características técnicas deben ser acreditadas con la presentación del Anexo N° 03 Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas, por lo que no se acoge la observación.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:34:09

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Solicitan en las bases lo siguiente:

f) Folleteria y/o manuales de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante. Sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante, para el dispositivo medico objeto de la convocatoria se debe acreditar las siguientes especificaciones técnicas: Metodología, Accesorios.

Solicitan en las bases carta declaratoria del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados.

Teniendo en cuenta que una carta del fabricante no garantiza el cumplimiento de las especificaciones técnicas ya que esta no forma parte del expediente de la DIGEMID conforme al Decreto Supremo 010-97-SA, artículo 3, y Decreto Supremo 016-2011-SA, articulo 5. bajo la supervisión de la DIGEMID, el órgano autorizado para certificar dicho cumplimiento. La veracidad de esta información debe estar reflejada en el manual de uso e inserto del producto. Observamos para que en aras de la transparencia en la información se excluya esta carta declaratoria del fabricante y solo se solicite el manual del uso o inserto para la acreditación.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** f **Página:** 18

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

ART. 2 PRINCIPIOS RCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la observación realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se precisa que según las bases estándar se establece que con la documentación adicional tales como Folletería y/o manuales de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante se deben detallar las características y/o requisitos funcionales específicos que deben ser acreditadas por el postor, para el presente caso las especificaciones técnicas a acreditar son: Metodología, Accesorios.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:34:09

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO

Observamos para que se solicite el cumplimiento de cada una de las eett del equipo en cesión de uso, y deben estar sustentado solo con el manual o inserto, teniendo en cuenta que esta información obra en los expedientes de la Digemid al momento de tramitar el registro sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 23

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

ART. 2 PRINCIPIOS RCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la observación realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se precisa que según las bases estándar se establece que con la documentación adicional tales como Folletería y/o manuales de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante se deben detallar las características y/o requisitos funcionales específicos que deben ser acreditadas por el postor, para el presente caso las especificaciones técnicas a acreditar tanto para el test de aliento como para el equipo en cesión de uso son: Metodología, Accesorios y debe entenderse también que las demás características técnicas deben ser acreditadas con la presentación del Anexo N° 03 Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

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

las especificaciones técnicas a acreditar tanto para el test de aliento como para el equipo en cesión de uso son: Metodología, Accesorios

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:34:09

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Solicitan en las bases que el proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión de uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros. Dentro de las contrataciones públicas prima el Principio de Economía, aplicándose los criterios de simplicidad, austeridad, concentración y ahorro en el uso de los recursos, en las etapas de los procesos de selección y en los acuerdos y resoluciones recaídos sobre ellos, debiéndose evitar exigencias y formalidades costosas e innecesarias en las Bases y en los contratos, para evitar el aumento de los costos de la contratación.

Siendo el equipo en Cesión de Uso patrimonio de la empresa que se adjudique el proceso y con la finalidad de no detener la atención al paciente, Observamos las bases para que no se solicite la póliza de seguro y en su reemplazo se incluya una declaración jurada en la cual el proveedor adjudicado se comprometa a la reposición inmediata del equipo siniestrado, de esa forma mejoraría la capacidad de respuesta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 12.2 **Página:** 29

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

ART. 2 PRINCIPIOS RCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la observación realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se precisa que según lo establecido en la Directiva N° 04 GG-ESSALUD-2009 normas para equipos en cesión en uso numeral 7.3.7 precisa que El proveedor debe (¿), pagina 41 de las bases administrativas, por lo que no se acoge la observación.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:34:09

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Solicitan EXPERIENCIA DEL POSTOR MATERIALES DE LABORATORIO Y/O TEST DE ALIENTO
Se debe considerar bienes iguales o similares al Test de aliento a: Test de vaciamiento gástrico, Test de mala absorción de grasa, Test de intolerancia a la lactosa, etc., (se está distorsionando los bienes iguales o similares porque los materiales de laboratorio (como tubos, pipetas, gradillas, reactivos, etc.), no son similares al objeto de la convocatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 52

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

ART. 2 PRINCIPIOS RCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la observación realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se acoge la observación quedando la redacción como sigue Se consideran bienes similares a los siguientes: Test de vaciamiento gástrico y/o Test de mala absorción de grasa y/o Test de intolerancia a la lactosa.

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: Test de vaciamiento gástrico y/o Test de mala absorción de grasa y/o Test de intolerancia a la lactosa.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:34:09

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Debido a los últimos problemas presentados con el suero, así también como la presencia de productos de dudoso cumplimiento de las fichas técnicas del IETSI que vienen siendo acreditadas con las cartas de fabricante, lo cual les permite no acreditar el cumplimiento de las EETT para comercializar sus productos en nuestro país, es urgente la necesidad de garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos, que estén validados por instituciones reconocidas por el Ministerio de Salud, lo cual sería un paso importante para asegurar que los estudios clínicos sean fiables y cumplan con los estándares establecidos.

Solicitamos que los estudios clínicos para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (EETT) del equipo en cesión de uso y el kit del test de aliento sean validados por instituciones autorizadas y reconocidas por el Ministerio de Salud para la evaluación de dispositivos médicos.

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

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

ART. 2 PRINCIPIOS RCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la observación realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se precisa que por tratarse de un dispositivo no invasivo no se acoge la observación

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:50:08

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Con relación al Plazo de Entrega referida a la Primera Entrega, se indica que el cómputo del plazo se inicia a partir del día siguiente de suscrito el contrato, sin embargo, el plazo otorgado de 10 días resultaría insuficiente debido a que la suscripción del contrato, que incluye la firma de ambas partes, se suele dar en fechas distintas a la que se consigna en el mismo contrato, con lo cual se genera un perjuicio para el postor ganador.

A esto se suma el hecho de que, en el mismo plazo se debe realizar la entrega, instalación y capacitación del equipo, y que la entidad se encuentra fuera de la ciudad de Lima, materializa el hecho de que dicho tiempo es muy corto y solo beneficia al actual proveedor, en caso ya se esté empleando esta prueba en la entidad.

Solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria pueda considerar ampliar el Plazo de Entrega correspondiente a la Primera Entrega a un plazo de 20 días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, dicho plazo es tanto para el bien requerido así como para el equipo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que el plazo correspondiente a la primera entrega del bien y para la entrega de los equipos en cesión en uso será de 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

El plazo correspondiente a la primera entrega del bien y para la entrega de los equipos en cesión en uso será de 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:50:08

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

El literal e) está referido al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, el cual debemos entender que este documento será SOLO para el Dispositivo Médico que se emplea para el Test de Aliento, tomando en cuenta que los controles, calibradores, consumibles y equipo no se encuentran sujeto a otorgamiento de registro sanitario.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que su apreciación es correcta.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:50:08

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En este literal f) se solicita la documentación que servirá para acreditar las siguientes especificaciones técnicas del producto: Metodología y Accesorios

Con relación a los accesorios, estos corresponden a controles y calibradores de acuerdo a la metodología empleada si se requiere. Complementos que permitan la realización completa de la prueba. Siendo así, los accesorios en si mismo no cuentan con especificaciones que deban ser acreditadas, por lo que, usualmente la acreditación de los accesorios se realiza a través de la presentación del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda indicar y/o precisar si la forma de acreditar los accesorios sería a través del Anexo N° 3.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que no se está solicitando acreditar las especificaciones de los accesorios sino más bien con la presentación de Folletería y/o manuales de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante se debe acreditar las siguientes especificaciones técnicas tanto para el test de aliento como para el equipo en cesión en uso: Metodología, Accesorios y se debe entenderse también que las demás características técnicas deben ser acreditadas con la presentación del Anexo N° 03 Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas, según lo establecido en las bases administrativas.

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

Se debe acreditar las siguientes especificaciones técnicas tanto para el test de aliento como para el equipo en cesión en uso: Metodología, Accesorios

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:50:08

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En este literal f) se solicita la documentación que servirá para acreditar las siguientes especificaciones técnicas del producto: Metodología y Accesorios, ambas correspondiente al producto requerido.

Es así que, de la lectura completa de las Bases no se observa determinadas especificaciones técnicas del equipo a ser acreditadas con este tipo de documentación, con lo cual se debe entender que la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas del equipo será a través de la presentación del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda indicar y/o precisar si nuestra apreciación es correcta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que según las bases estándar se establece que con la documentación adicional tales como Folletería y/o manuales de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante se deben detallar las características y/o requisitos funcionales específicos que deben ser acreditadas por el postor, para el presente caso las especificaciones técnicas a acreditar tanto para el test de aliento como para el equipo en cesión de uso son: Metodología, Accesorios y debe entenderse también que las demás características técnicas deben ser acreditadas con la presentación del Anexo N° 03 Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

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

Las especificaciones técnicas a acreditar tanto para el test de aliento como para el equipo en cesión de uso son: Metodología, Accesorios.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:50:08

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En este literal f) se solicita la documentación que servirá para acreditar las especificaciones técnicas del producto, y entre dichos documentos se incluye a la Carta emitida por el Fabricante.

Al respecto debemos señalar que el fabricante por términos comerciales cuenta con sucursales y/o filiales, las mismas que tienen la responsabilidad de emitir la documentación técnica comercial para el desarrollo de sus productos y/o equipos.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria que, tomando en cuenta lo señalado, pueda ampliar este extremo y aceptar que las cartas complementarias puedan ser emitidas por el fabricante y/o sucursal y/o filial del fabricante, en virtud de sus propios acuerdos comerciales.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que se acepta lo solicitado quedando la redacción como sigue: Folletería y/o manuales de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante y/o sucursal y/o filial del fabricante.

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

Folletería y/o manuales de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante y/o sucursal y/o filial del fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:50:08

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el punto 8 del requerimiento, referido a la Vigencia Mín9ma del Producto, se señala lo siguiente:
"Según Formato N° 6 (Presentar junto con la documentación a la presentación de su propuesta u oferta)"
Al respecto se debe señalar que el Formato N° 6 corresponde a la Carta de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia Mínima, sin embargo, la Vigencia Mínima o Tiempo de Expiración se computa a partir de la entrega a los almacenes de la entidad, es decir, es un hecho futuro o posterior a la fecha de presentación de oferta, situación que se consideraría un exceso tomando en cuenta que los postores no tienen certeza de ser favorecidos con la Buena Pro.
Adicional a esto, se está requiriendo que este Formato N° 6 se presente con la oferta, situación que no ha sido considerada en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la Sección Específica, por lo que se genera una incertidumbre dado a que en las mismas bases se establece claramente que no se puede requerir documentos que no han sido consignados para la admisión, calificación y evaluación.
Finalmente, en el literal h) del numeral 2.3 del capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se está requiriendo para la suscripción del contrato la presentación de una "Ficha Técnica del Producto", el cual se entiende correspondería al Formato N° 6.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria que, tomando en cuenta lo señalado pueda precisar y/o aclarar que el Formato N° 6 corresponde a la Ficha Técnica señalada en el literal h) del numeral 2.3 y su presentación será como parte de los documentos para el perfeccionamiento del contrato.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que se suprimirá el texto "Según Formato N° 6 (Presentar junto con la documentación a la presentación de su propuesta u oferta)" en el punto 8 referido a la Vigencia Mínima del Producto, así mismo se aclara que el Formato N° 6 corresponde a la Ficha Técnica del producto señalada en el literal h) del numeral 2.4 Requisitos para perfeccionar el contrato

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

Se suprimirá el texto "Según Formato N° 6 (Presentar junto con la documentación a la presentación de su propuesta u oferta)" en el punto 8 referido a la Vigencia Mínima del Producto.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:50:08

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En el acápite 12.2 del requerimiento se señala en su último punto lo siguiente:
"El postor debe presentar una declaración jurada de prestación del equipo en cesión de uso ofertado, según el Formato N° 7 (Presentar junto con su propuesta u oferta)"
Tal como hemos señalado en la consulta previa, no se puede requerir documentos que no se encuentren en los numerales correspondientes a la admisión, calificación y evaluación, por lo que, este Formato N° 7 al no encontrarse dentro de la lista de admisión, se debe de solicitar para la ejecución contractual, es decir, se puede solicitar junto con los documentos para la suscripción del contrato o para el momento de la entrega e instalación del equipo.

Solicitamos al comité de selección pueda aclarar la oportunidad en la que debe ser presentado este Formato N° 7, el mismo que en si es una Declaración Jurada que no aporta información adicional al Anexo N° 3, por lo que no puede ser solicitado para la presentación de oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que el postor debe presentar carta de presentación del Equipo en Cesión de uso ofertado según Formato N° 7, el mismo que deberá de presentar para la firma de contrato.

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

El postor debe presentar carta de presentación del Equipo en Cesión de uso ofertado según Formato N° 7, el mismo que deberá de presentar para la firma de contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:50:08

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Con relación a la Experiencia del Postor en la Especialidad, se ha considerado como bienes similares a: "Materiales de Laboratorio y/o Test de Aliento", sin embargo, el Test de Aliento es el bien a ser adquirido, por lo que no puede ser considerado como un bien similar. Así mismo, solo se está considerando a "Materiales de Laboratorio", sin embargo, se debe tener en cuenta que el bien a ser adquirido es una prueba sometida a un analizador, con lo cual, los bienes similares serían las pruebas de laboratorio asociado a equipos en cesión de uso y no solo los materiales.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria que tomando en cuenta lo señalado pueda ampliar y/o precisar como bienes similares a "Materiales y/o Insumos y/o Pruebas (Reactivos) de Laboratorio".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 03-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2025, de la siguiente manera: Se aclara que los bienes similares a considerarse serán tomados en cuenta según el objeto de la convocatoria ver observación número 14.

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

Ninguna