

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/RATU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION Y BOLSAS DE NUTRICION ENTERAL) PARA LA RED ASISTENCIAL TUMBES

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 12/07/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 14:48:12

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

Desde la pagina 23 a la pagina 72. Se verifica de la revisión efectuada a las bases del proceso de selección que su contenido es completamente ilegible, precisamente en la sección específica que contiene el desarrollo de las especificaciones técnicas; en ese sentido, solicitamos al comité de selección proceda nuevamente a publicar las bases del proceso de selección con un texto legible y claro (Principio de Transparencia y Publicidad) que permita su lectura, a fin que la presente etapa del proceso de selección se comprenda y permita al participante formular LA TOTALIDAD de consultas y observaciones que considere. Asimismo, se procedió a revisarlo en la página web, se imprimió y se verificó que se encuentra igualmente distorsionado. En ese sentido, se está limitando la libre concurrencia y competencia efectiva.

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

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

D.S.082-2019-EF: ART.2 INC. C) y D)

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

El comité de selección, ACOGE la observación señalada, por lo que al amparo de los principios que establece el art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, se procederá a incluir en las bases texto mas legible a fin de que éste sea mas entendible para los participantes.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/RATU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION Y BOLSAS DE NUTRICION ENTERAL) PARA LA RED ASISTENCIAL TUMBES

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 12/07/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 14:48:12

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Se solicita actualizar el cronograma del proceso, que permita revisar las bases y realizar las consultas.

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

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

D.S.082-2019-EF: ART.2 INC. C) Y D)

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

El comité de selección, NO ACOGE la observación señalada, por lo que al amparo de los principios que estable el art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, el cronograma del procedimiento se mantiene vigente, entendiendo que los plazos de cada una de las etapas han sido elaborados en función a lo señalado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/RATU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION Y BOLSAS DE NUTRICION ENTERAL) PARA LA RED ASISTENCIAL TUMBES

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	12/07/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	14:48:12

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se solicita al comité indicar la cantidad de bombas de infusión en comodato, ya que no se especifican en las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Anexo A Literal: A Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección ACLARA la consulta formulada, considerando los principios señalados en la Ley de Contrataciones del Estado; para la presente adquisición se requiere como mínimo 40 Bombas de Infusión de 02 Canales, las mismas que serán entregadas sólo en sesión de comodato por parte de la empresa ganadora de la buena pro.

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

Para la presente adquisición se requiere como mínimo 40 Bombas de Infusión de 02 Canales, las mismas que serán entregadas sólo en sesión de comodato por parte de la empresa ganadora de la buena pro.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/RATU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION Y BOLSAS DE NUTRICION ENTERAL) PARA LA RED ASISTENCIAL TUMBES

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	12/07/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	14:48:12

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se solicita indicar de manera clara, el cronograma de control de calidad para internar el producto, no lo indican en la página 41 (cronograma de control de calidad por ítem) y lo menciona en la página 30.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 9 Literal: 9.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección ACLARA la consulta formulada, considerando los principios establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado; por lo que el cronograma de control de calidad para internar el producto, esta precisado en la página 42 de las bases integradas.

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

El cronograma de control de calidad para internar el producto esta señalado en la pagina 42 de las bases integradas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/RATU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION Y BOLSAS DE NUTRICION ENTERAL) PARA LA RED ASISTENCIAL TUMBES

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	12/07/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	14:48:12

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Indican como documento que sustenta cumplimiento a "Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED)", se agradecerá la confirmación que STED es un acrónimo de lo antes mencionado, y no corresponde a un formato específico de declaración de especificaciones técnicas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.7 Literal: nota Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección ACLARA sobre la consulta formulada que, este documento provee orientación sobre el Resumen de la documentación técnica (STED, Summary Technical Documentación for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices)(en lo sucesivo STED) que demuestra la conformidad con los principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, no siendo el acrónimo de Especificaciones Técnicas emitidas por el Fabricante, ni mucho menos corresponde a un formato específico de declaración de especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/RATU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION Y BOLSAS DE NUTRICION ENTERAL) PARA LA RED ASISTENCIAL TUMBES

Ruc/código : 20537758377

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Fecha de envío : 12/07/2023

Hora de envío : 23:22:38

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo al Anexo A: CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

- 1.- 020104052 LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN OPACA LIBRE DE DEHP 146 und
- 2.-020101297 LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL 600 und
- 3.-020102444 LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON VOLUTROL 3,360 und
- 4.-020100197 BOLSA PARA NUTRICIÓN ENTERAL 1000 CC 900 und

Se solicita al Comité de Selección indicar cuántas bombas de infusión de doble canal se requieren en CESIÓN DE USO para los sub Items 1,2, y 3

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 35

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

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

El comité de selección ACLARA la consulta formulada, considerando los principios señalados en la Ley de Contrataciones del Estado; para los ítem 1,2 y 3 se requiere como mínimo 40 Bombas de Infusión de 02 Canales, las mismas que serán entregadas sólo en sesión de comodato por parte de la empresa ganadora de la buena pro.

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

Para los ítem 1,2 y 3 se requiere como mínimo 40 Bombas de Infusión de 02 Canales, las mismas que serán entregadas sólo en sesión de comodato por parte de la empresa ganadora de la buena pro.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/RATU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION Y BOLSAS DE NUTRICION ENTERAL) PARA LA RED ASISTENCIAL TUMBES

Ruc/código : 20537758377

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Fecha de envío : 12/07/2023

Hora de envío : 23:22:38

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo al Anexo A: CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

- 1.- 020104052 LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN OPACA LIBRE DE DEHP 146 und
- 2.-020101297 LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL 600 und
- 3.-020102444 LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON VOLUTROL 3,360 und
- 4.-020100197 BOLSA PARA NUTRICIÓN ENTERAL 1000 CC 900 und

Se solicita al Comité de Selección indicar cuántas bombas de infusión de nutrición enteral se requieren en CESIÓN DE USO para el Sub ítem 4: Bolsa para Nutrición Enteral 1000 CC

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 35

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

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

El comité de selección ACLARA la consulta formulada, considerando los principios señalados en la Ley de Contrataciones del Estado; para las Bolsas de Nutrición Enteral se requiere como mínimo 10 Bombas de Infusión, las mismas que serán entregadas sólo en cesión de uso por parte de la empresa ganadora de la buena pro.

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

Para las Bolsas de Nutrición Enteral se requiere como mínimo 10 Bombas de Infusión, las mismas que serán entregadas sólo en cesión de uso por parte de la empresa ganadora de la buena pro.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/RATU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION Y BOLSAS DE NUTRICION ENTERAL) PARA LA RED ASISTENCIAL TUMBES

Ruc/código : 20537758377

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Fecha de envío : 12/07/2023

Hora de envío : 23:22:38

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo al Anexo A: CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

- 1.- 020104052 LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN OPACA LIBRE DE DEHP 146 und
- 2.-020101297 LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL 600 und
- 3.-020102444 LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON VOLUTROL 3,360 und
- 4.-020100197 BOLSA PARA NUTRICIÓN ENTERAL 1000 CC 900 und

Se solicita al Comité indicar cuántas bombas de infusión de un canal se requieren en CESIÓN DE USO para los sub Items 1,2, y 3

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 35

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

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

El comite de selección ACLARA la consulta formulada, precisando que las Bombas de Infusión requeridas como cesión de uso para los sub ítem 1,2 y 3, son BOMBAS DE INFUSIÓN DE 02 CANALES, y no de 01 canal como lo señala.

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

Las Bombas de Infusión requeridas como cesión de uso para los sub ítem 1,2 y 3, son BOMBAS DE INFUSIÓN DE 02 CANALES, y no de 01 canal.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-ESSALUD/RATU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION Y BOLSAS DE NUTRICION ENTERAL) PARA LA RED ASISTENCIAL TUMBES

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	12/07/2023
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:22:38

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

4.7 Ficha técnica del producto (Anexo ¿ B)  
3ra columna

Para los subtítulos: características y de la presentación y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjuntar documentación que sustenta el cumplimiento de dichas características.  
Documentos que sustentan el cumplimiento: certificado de análisis, registro sanitario, manual de instrucciones, Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Folleteria (en caso de productos que no requieren R.S.) y norma nacional, internacional o propia. Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

Solicitamos al Comité de Selección considerar la presentación de ficha técnica del fabricante, folletería (productos que requieran o no R.S), catálogos, rotulados, y/o Carta de fabricante, para acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los sub ítems a ofertar, estos adicionales a los documentos solicitados inicialmente (certificado de análisis, registro sanitario, manual de instrucciones, Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Folleteria (en caso de productos que no requieren R.S.) y norma nacional, internacional o propia).

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: 4.7 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección ACLARA la consulta formulada, considerando los principios señalados en la Ley de Contrataciones del Estado es que, se presentará única y exclusivamente la documentación señalada en las bases integradas, mas no exigencias desproporcionadas que pudieran trasgredir los principios de la LCE, por lo que no resulta obligatorio considerar la presentación de la ficha técnica del fabricante, folletería (productos que requieran o no RS) catálogos, rotulados, y/o Carta de fabricante que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los sub ítems a ofertar adicionales a los documentos solicitados inicialmente.

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

null