

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO, AUDIFONOS RETROAURICULAR DE CONTROL DE VOLUMEN PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DE LA R.A.JUNIN

Ruc/código : 20604863547

Fecha de envío : 20/09/2023

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

Hora de envío : 23:22:35

**Consulta: Nro. 1**

### **Consulta/Observación:**

¿Los documentos y requisitos establecidos en el numeral 6 de la página 21 y ss. son de observancia para la elaboración de las ofertas?

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6    **Literal:** -    **Página:** 21

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

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

Mediante NOTA N° 571-UERM-OPCCI-OGD-RAJ-ESSALUD-2023 Y NOTA N° 778-SERV.ORL-HNRPP-RAJ-ESSALUD-2023, EL AREA USUARIA REFIERE: Se aclara que los documentos y requisitos se presentan conjuntamente con su propuesta, el mismo que se encuentra detallado en el numeral 6 de la especificaciones técnicas y que están detallados como documentos para la admisión de las ofertas, según numeral 2.2.1.1 de las bases estándar.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO, AUDIFONOS RETROAURICULAR DE CONTROL DE VOLUMEN PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DE LA R.A.JUNIN

Ruc/código : 20604863547

Fecha de envío : 20/09/2023

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

Hora de envío : 23:22:35

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Como parte de la información que debe contar el certificado de análisis se incluyen las siguientes: Fecha de vencimiento y Número de Lote

Sin embargo, en el caso de los audífonos objeto de la convocatoria (a diferencia de las medicinas o de la mayoría de dispositivos médicos) no tienen fecha de vencimiento y tampoco cuentan con número de lote sino que se identifican individualmente con un número de serie.

En ese entendido, ¿podría precisar que no es necesario que en el certificado de análisis figure la fecha de vencimiento y en lugar del número de lote puede figurar el número de serie?

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

Numeral: 6.3

Literal: -

Página: 23

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

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

Mediante NOTA N° 571-UERM-OPCCI-OGD-RAJ-ESSALUD-2023 Y NOTA N° 778-SERV.ORL-HNRPP-RAJ-ESSALUD-2023, EL AREA USUARIA REFIERE: Se aclara que no es necesario que figure la fecha de vencimiento y en lugar del numero de lote puede figurar el numero de serie

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

DICE: (¿) El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código de referencia\*, numero de lote, fecha de vencimiento, (¿)

DEBE DECIR: (¿) El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código de referencia\*, numero de lote o número de serie, fecha de vencimiento (deseable), (¿)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO, AUDIFONOS RETROAURICULAR DE CONTROL DE VOLUMEN PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DE LA R.A.JUNIN

Ruc/código : 20604863547

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

Fecha de envío : 20/09/2023

Hora de envío : 23:22:35

**Consulta:** Nro. 3

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a las bases, un documento de admisibilidad de las ofertas es la ficha técnica (Anexo C).

De la revisión de la ¿Ficha Técnica¿ (página 32) puede advertirse que debe consignarse 1) ¿LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA¿ 2) LÍMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD¿ y 3) ¿NORMA NACIONAL Y/O INTERNACIONAL Y/O PROPIAS, DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD¿

Ahora bien, en la página 36 se incluyen especificaciones técnicas que en realidad no califican como tal (y por lo tanto no cuentan con LÍMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD¿ ni con ¿NORMA NACIONAL Y/O INTERNACIONAL Y/O PROPIAS, DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD¿, por ejemplo:

- Rotulado: Según Bases¿ (el fabricante no es quien se encarga de rotular las exigencias particulares que se establecen en cada una de base: logotipo - ¿Prohibida su venta¿ - número de proceso,etc. esto lo hace el proveedor local, por lo tanto, no existe una Metodología Analítica Propia del fabricante¿)

- De PVC, poliuretano, polímeros y material de equipo electrónico¿ (esto no es especificación técnica del producto, se trata de la descripción de materia prima)

- Fabricado según norma de calidad que aseguren la calidad del producto¿ (esta no es una especificación técnica sino más bien una condición por lo tanto no existe una metodología analítica que permita comprobar si el producto cumple o no con ello)

- Deberá programarse de acuerdo a la hipoacusia de cada paciente¿ (esto no es una especificación es una prestación adicional que se exige al contratista)

- Audífono retroauricular con prótesis intracanal de silicona o acrílico de acuerdo a la anatomía de cada paciente¿ (esta tampoco es una especificación técnica. Al igual que la anterior se trata de una prestación adicional pues busca que el contratista personalice la prótesis intracanal para cada paciente)

- Batería: Tipo Zinc aire, descartables de preferencia tamaño 13, niños 312 cantidad mínimo de cinco (queda claro que esta no es una especificación propia del objeto de la convocatoria sino que es un requerimiento para su funcionamiento)

- OTROS: Garantía de 2 años [...] Calibración [...] Servicio postventa [etc]¿ (es más que claro que todo lo contenido en ¿OTROS¿ no son especificaciones)

- CONFORMIDAD DE RECEPCIÓN¿ (no es una especificación es una prestación adicional)

- DIMENSIONES -Adulto y niño¿ (en la medida que no hay dato numérico que permita su medición es evidente que no puede pretenderse exigir una metodología analítica propia)

En la medida que ninguno de los aspectos indicados califican como especificaciones técnicas del producto ¿podría confirmar que si bien deben incluirse en la Ficha Técnica NO requiere que se indiquen los LÍMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD¿ ni la NORMA NACIONAL, INTERNACIONAL O PROPIA DE COMPROBACIÓN DE CALIDAD¿ y en su lugar para su acreditación deberá presentarse folletería, manual de funcionamiento, certificado de análisis y/o carta del fabricante?

Acápites de las bases : Sección: Especifico

Numeral: -

Literal: -

Página: 32

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

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

Mediante NOTA N° 571-UERM-OPCCI-OGD-RAJ-ESSALUD-2023 Y NOTA N° 778-SERV.ORL-HNRPP-RAJ-ESSALUD-2023, EL AREA USUARIA REFIERE: Se aclara que en la pagina 36 precisa las especificaciones tecnicas de calidad y otras. El proveedor debe asumir y programar. Precisiones que se resume en el Anexo C, para verificar el cumplimiento de la especificaciones tecnicas, en contraste con la Ficha IETSI acorde 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 : LP-SM-3-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO, AUDIFONOS RETROAURICULAR DE CONTROL DE VOLUMEN PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DE LA R.A.JUNIN

Ruc/código : 20604863547

Fecha de envío : 20/09/2023

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

Hora de envío : 23:22:35

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

Como parte de los requisitos de habilitación se requiere la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿cuando corresponda¿.

Al respecto, como debe ser de su conocimiento, mediante Resolución Ministerial N° 833- 2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el mismo que fue modificado mediante Resolución Ministerial N° 1000-2016 /MINSA (publicado en el Diario Oficial El Peruano de fecha 28/12/16) contemplándose que la certificación en buenas prácticas de distribución y transporte es exigible a la comercialización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren temperatura refrigerada y congelada que no es el caso del objeto de la convocatoria.

Teniendo en cuenta que los productos comprendidos en el objeto de la convocatoria no requiere temperatura refrigerada ni congelada para su comercialización ¿podría confirmar que para el presente procedimiento de selección no es necesaria la presentación del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 7.1.3

**Literal:** -

**Página:** 25

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

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

Mediante NOTA N° 571-UERM-OPCCI-OGD-RAJ-ESSALUD-2023 Y NOTA N° 778-SERV.ORL-HNRPP-RAJ-ESSALUD-2023, EL AREA USUARIA REFIERE: Se aclara que no es necesario presentar. Dado que las especificaciones técnicas indican "CUANDO CORRESPONDA", además no esta considerado como requisito de calificación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO, AUDIFONOS RETROAURICULAR DE CONTROL DE VOLUMEN PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DE LA R.A.JUNIN

Ruc/código : 20604863547

Fecha de envío : 20/09/2023

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

Hora de envío : 23:22:35

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

La primera entrega debe realizarse a los cinco (5) días calendarios posteriores a la notificación de la orden de compra. Sin embargo, dicho plazo resulta muy corto si se tiene en cuenta la cantidad de audífonos que representa la primera entrega: 129 unidades. Cantidad que ningún proveedor tiene a disposición en ese plazo pues todos los audífonos que cumplen el requerimiento de EsSalud deben ser importados.

En ese sentido, con la finalidad de no perjudicar la competencia ¿podría establecer que la PRIMERA entrega debe atenderse en el plazo de 30 días calendarios posteriores a la notificación de la orden de compra?

**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:**

Mediante NOTA N° 571-UERM-OPCCI-OGD-RAJ-ESSALUD-2023 Y NOTA N° 778-SERV.ORL-HNRPP-RAJ-ESSALUD-2023, EL AREA USUARIA REFIERE: Su consulta califica como una observacion, por lo que se acoge parcialmente, indicandose que: la primera entrega sera a partir de los 15 dias calendarios a partir de la notificacion de la orden de compra

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

DICE: Debe realizarse como máximo a los (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. DEBE DECIR: Debe realizarse como máximo a los (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO, AUDIFONOS RETROAURICULAR DE CONTROL DE VOLUMEN PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DE LA R.A.JUNIN

Ruc/código : 20604863547

Fecha de envío : 20/09/2023

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

Hora de envío : 23:22:35

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

¿Podría confirmar que el plazo de todas las entregas se contabilizan desde el día siguiente de notificada la orden de compra?

**Acápites 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:**

Mediante NOTA N° 571-UERM-OPCCI-OGD-RAJ-ESSALUD-2023 Y NOTA N° 778-SERV.ORL-HNRPP-RAJ-ESSALUD-2023, EL AREA USUARIA REFIERE: Se aclara su consulta: el plazo de entrega es al día siguiente de notificada la orden de compra

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO, AUDIFONOS RETROAURICULAR DE CONTROL DE VOLUMEN PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DE LA R.A.JUNIN

Ruc/código : 20604863547

Fecha de envío : 20/09/2023

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

Hora de envío : 23:22:35

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Se incluye el siguiente texto: ¿el postor está obligado a cumplir las especificaciones técnicas indicadas en dicho formato desde el rubro ¿CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS¿ (numeral 7 - componentes y materiales del dispositivo al numeral 11 Rotulado)¿

¿Podría aclarar a qué se refiere con cumplir las especificaciones técnicas del numeral 7 al 11?

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6.5    **Literal:** -    **Página:** 23

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

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

Mediante NOTA N° 571-UERM-OPCCI-OGD-RAJ-ESSALUD-2023 Y NOTA N° 778-SERV.ORL-HNRPP-RAJ-ESSALUD-2023, EL AREA USUARIA REFIERE: Se aclara que dicha presicion se resume en el Anexo C, para verificar el cumplimiento de la especificaciones tecnicas, en contraste con la Ficha IETSI

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

Para la integracion de las bases se suprime el texto: "desde el rubro ¿CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (numeral 7 ¿ Componentes y Materiales del Dispositivo al numeral 11 ¿ Rotulado)¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO, AUDIFONOS RETROAURICULAR DE CONTROL DE VOLUMEN PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DE LA R.A.JUNIN

Ruc/código : 20604863547

Fecha de envío : 20/09/2023

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

Hora de envío : 23:22:35

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Para el llenado del Anexo C (ficha técnica) se requiere que en la segunda columna debe consignarse los LÍMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD¿

Con la finalidad de facilitar el llenado y evitar el repetir toda la especificación técnica de la primera columna ¿podría confirmar que, en la segunda columna de la ficha técnica, puede consignarse ¿CUMPLE¿ en lugar de copiar nuevamente toda la especificación técnica¿

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** -

**Literal:** -

**Página:** 32

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

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

Mediante NOTA N° 571-UERM-OPCCI-OGD-RAJ-ESSALUD-2023 Y NOTA N° 778-SERV.ORL-HNRPP-RAJ-ESSALUD-2023, EL AREA USUARIA REFIERE: Se aclara que es correcto el analisis, puede consignarse el termino CUMPLE

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

Se agrega en el ANEXO C, la referencia: "Puede consignarse el termino CUMPLE"