

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20547961456  
Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 07/09/2023  
Hora de envío : 16:38:06

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

e) Conforme a lo señalado en el numeral 4: DOCUMENTOS TECNICOS, de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

- 4.1 Certificado de buenas prácticas de manufactura
- 4.2 Certificado de buenas prácticas de almacenamiento
- 4.3 Registro sanitario
- 4.4 Certificado de análisis o protocolo de análisis
- 4.5 Metodología analítica
- 4.6 Ficha técnica de producto (Anexo C)
- 4.7 Manual de instrucción de uso o Inserto
- 4.8 Hoja de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (anexo D)
- 4.9 Presentación de muestra
- 4.10 Rotulado de los envases mediano e inmediato

En este punto, consultamos al comité, si además de los documentos señalados podrían permitir "CATÁLOGO O FOLLETO" para acreditar la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2    **Literal:** 2.2.1    **Página:** 18

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, para las Características Técnicas (que no se acrediten en el Certificado de Análisis),

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.
- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.
- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

De otro lado, la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Específico

2.2

2.2.1

18

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

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

suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. Por lo tanto, se acoge parcialmente la observación.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minmos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 07/09/2023

Hora de envío : 16:38:06

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

¿ El postor deberá citar en el anexo C ficha Técnica del producto lo siguiente:

¿

2da columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad

En este punto, consultamos al comité, si es necesario describir cada especificación técnica del producto ofertado, repitiendo, cuando es concordante con las EETT requeridas por la Entidad, la descripción de la columna 1, o bastaría colocar solo la palabra ¿CUMPLE¿ para las especificaciones del producto ofertado en la columna 2.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 4.6

**Literal:** ANEXO C

**Página:** 54

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

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

Se aclara a la consulta que, la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. No obstante, es preciso señalar que, para la 2da columna de la Ficha Técnica del producto, deberá registrar la descripción de cada especificación técnica que podría ser o no igual a la columna 1 dependiendo la documentación que lo acredite.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minmos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 07/09/2023

Hora de envío : 16:38:06

**Consulta:** Nro. 3

**Consulta/Observación:**

El postor deberá citar en el anexo C ficha Técnica del producto lo siguiente:

¿

Nota: Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales o internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas referidas por la entidad, de preferencia éstas deberán especificar el capítulo o parte de la norma con la cual acredita el cumplimiento de la especificación técnica; asimismo no será necesario colocar ningún folio, salvo que el postor decida adjuntar las normas nacionales o internacionales a las que se acoge.

En este punto solicitamos confirmar: En caso que en la columna 3 del Anexo C, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, el postor coloca las normas nacionales o internacionales, ¿ya no sería necesario precisar folios en la columna 4? salvo, el postor adjunte, voluntariamente, el documento de las normas a las que se acoge.

¿ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN?

**Acápate de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 4.6

**Literal:** ANEXO C

**Página:** 54

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

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

Se aclara a la consulta que, la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. No obstante, se precisa que, cuando en la 3ra columna de la Ficha Técnica del producto - Anexo C, haya referido normas nacionales o internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad, de preferencia estas deberán especificar el capítulo o parte de la norma con la cual acredita el cumplimiento de la especificación técnica, asimismo en la 4ta columna no será necesario colocar ningún folio, salvo que el postor decida adjuntar las normas nacionales o internacionales a las que se acoge. por lo tanto, el postor debe ceñirse según lo señalado en las Bases del presente proceso.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minmos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	07/09/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	16:38:06

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

ÍTEM 32 E ÍTEM 49

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

En la FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO en 1. Denominación Técnica: GUIA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA SIMPLE

4.Codigo SAP:

20101130 Guía para angioplastia simple de leve soporte

20104395 Guía para angioplastia simple de intermedio soporte

encontramos en numeral 7. Componentes y Material del dispositivo-CARACTERISTICA:

¿Carga de la punta no mayor de 1.2 gramos¿ como requisito para ambos códigos SAP.

Sin embargo, en

9.Dimensiones

en los códigos SAP solicitados el GRAMAJE varía según el SOPORTE de las guías:

- CÓDIGO SAP: 20101130; SOPORTE: Leve; LONGITUD: De 175 cm a 190 cm; GRAMAJE: Hasta 0.5 gramos
- CÓDIGO SAP: 20104395; SOPORTE: Intermedio; LONGITUD: De 175 cm a 190 cm; GRAMAJE: Hasta 1.0 gramos

Sugerimos amablemente al comité evaluador, "suprimir" de la Especificación Técnica, numeral 7 sub título Característica "Carga de la punta no mayor de 1.2 gramos", y tomar en consideración para la presentación de ofertas las dimensiones que se describen en el numeral 9-Dimensiones, según códigos SAP 20101130- Gramaje: hasta 0.5, SAP 20104395 - Gramaje: hasta 1.0 para evitar confusiones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT Literal: ITEM 32 Página: 168

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto no se acoge a lo solicitado por el participante, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluacion de Tecnologías en Salud e Investigación ( IETSI) en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	07/09/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	16:38:06

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM 32 E ÍTEM 49

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

En la FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO en 1. Denominación Técnica: GUIA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA SIMPLE

4.Codigo SAP:

20101130 Guía para angioplastia simple de leve soporte

20104395 Guía para angioplastia simple de intermedio soporte

encontramos en numeral 7. Componentes y Material del dispositivo-CARACTERISTICA:

¿Carga de la punta no mayor de 1.2 gramos¿ como requisito para ambos códigos SAP.

Sin embargo, en

9.Dimensiones

en los códigos SAP solicitados el GRAMAJE varía según el SOPORTE de las guías:

- CÓDIGO SAP: 20101130; SOPORTE: Leve; LONGITUD: De 175 cm a 190 cm; GRAMAJE: Hasta 0.5 gramos
- CÓDIGO SAP: 20104395; SOPORTE: Intermedio; LONGITUD: De 175 cm a 190 cm; GRAMAJE: Hasta 1.0 gramos

Sugerimos amablemente al comité evaluador, "suprimir" de la Especificación Técnica, numeral 7 sub título Característica "Carga de la punta no mayor de 1.2 gramos", y tomar en consideración para la presentación de ofertas las dimensiones que se describen en el numeral 9-Dimensiones, según códigos SAP 20101130- Gramaje: hasta 0.5, SAP 20104395 - Gramaje: hasta 1.0 para evitar confusiones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EE.TT Literal: ITEM 49 Página: 242

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

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

Al respecto no se acoge a lo solicitado por el participante, toda vez que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por Instituto de Evaluacion de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 07/09/2023

Hora de envío : 16:38:06

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

e) Conforme a lo señalado en el numeral 4: DOCUMENTOS TÉCNICOS, de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

- 4.1 Certificado de buenas prácticas de manufactura
- 4.2 Certificado de buenas prácticas de almacenamiento
- 4.3 Registro sanitario
- 4.4 Certificado de análisis o protocolo de análisis
- 4.5 Metodología analítica
- 4.6 Ficha técnica de producto (Anexo C)
- 4.7 Manual de instrucción de uso o Inserto
- 4.8 Hoja de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (anexo D)
- 4.9 Presentación de muestra
- 4.10 Rotulado de los envases mediano e inmediato

Del numeral 4.6- Ficha Técnica del producto (Anexo C) entendemos que la presente documentación deberá acreditar las EETT relacionadas a los subtítulos: Material, Características, Condición biológica, Dimensiones, De la presentación o Empaque de cada ítem.

Ya que no todas las especificaciones técnicas, las cuales se solicita sustentar o acreditar la Entidad, se encuentran en los documentos señalados en dichos literales, solicitamos amablemente al comité de selección aceptar para el sustento de las Especificaciones Técnicas de producto también Informe Técnico, Carta de Fabricante, Folletería, todo eso con el propósito de demostrar mejor el cumplimiento de las características solicitadas.

**Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 20**

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

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

Se aclara que, para las Características Técnicas (que no se acrediten en el Certificado de Análisis),

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.
- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.
- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

De otro lado, la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna



Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Específico	2.2	2.2.1.1	20
------------	-----	---------	----

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

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

especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

Por lo tanto, se acoge parcialmente la observación.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentacion obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 07/09/2023

Hora de envío : 16:38:06

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

4.6 Ficha Técnica del producto (Anexo C)

...

\* El postor deberá citar en el Anexo C - Ficha Técnica del producto lo siguiente:

-1ra columna: las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: Material; características, condición biológica, Dimensiones y de la presentación o empaque, considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.

- 2da columna; Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.

-3ra columna:

-Para los subtítulos Material, Características y Condiciones Biológicas, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias, según corresponda, mediante las cuales se acredite el cumplimiento de la mismas.

-Para algunas "Características y Dimensiones" del dispositivo médico, se puede acreditar con información que obra en su Registro Sanitario, Certificado de Análisis, en sus Rotulados e Información técnica del dispositivo médico presentada en su propuesta técnica.

-Para los subtítulos: Características; Dimensiones y de la presentación\*, y/o empaque, de ser necesario, el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta la documentación\*\* que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas requeridas según la Ficha Técnica de la Entidad.

-4ta columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

\* Para el subtítulo "De la presentación", las especificaciones técnicas: Características de envase mediato y envase inmediato.

\*\* Puede acreditarlo con cualquiera de los siguientes documentos: Registro Sanitario, norma nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de instrucciones) por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica.

Nota: Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales o internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de preferencia estas deberán especificar el capítulo o parte de la norma con la cual acredita el cumplimiento de la especificación técnica; asimismo en 4ta columna no será necesario colocar ningún folio, salvo que el postor decida adjuntar las normas nacionales o internacionales a las que se acoge.

...

La consulta es sobre el llenado de la 3ra y 4ta columnas del Anexo C, ya que hay una imprecisión de las indicaciones referente a la forma de sustentar las EETT en los tres puntos correspondientes a este párrafo descritos en las bases.

¿ Por ejemplo, en el primer punto ¿para los subtítulos Materiales, Características y Condición biológica el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias¿ pero no indica los documentos con los que se debe (si es que aplica) acreditar.

¿ En el segundo punto: ¿para algunas Características y Dimensiones del dispositivo médico, se puede acreditar con información que obra en su Registro sanitario, Certificado de análisis, en sus Rotulados e Información técnica del dispositivo medico presentada en su propuesta técnica¿- no queda claro a que características y dimensiones se refiere, como tampoco precisa la Información Técnica con que se puede acreditar.

¿ En el tercer punto ¿para los subtítulos Características, Dimensiones y De la Presentación y/o Empaque, de ser necesario el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta la documentación que sustenta el cumplimiento¿-sin embargo, las bases indican que los folios se deben señalar en la 4ta columna.

Por lo antes mencionado, amablemente solicitamos señalar ¿Cómo será la forma correcta de acreditar en la columna 3 y 4 cada subtítulo: Material, Características, Condición biológica, Dimensiones y De la Presentación

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

y/o Empaque?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.6 Literal: ANEXO C Página: 54  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

SE ACOGE PARCIALMENTE. Se aclara al postor que el Certificado de Análisis, es el documento que acredita las especificaciones técnicas del producto ofertado; no obstante, al ser dicho documento emitido por el fabricante, es posible que no acredite todas las especificaciones técnicas de las FICHAS TECNICAS adjuntas al presente requerimiento y en razón a lo solicitado por el participante se precisa que cuando el Certificado de análisis aprobado en su registro sanitario no acredite todas las especificaciones técnicas solicitadas por la Entidad, se deberá ACREDITAR CON DOCUMENTACION ADICIONAL, cuanto menos las Especificaciones Técnicas de las Fichas Técnicas de la siguiente manera:

¿ Para los subtítulos:

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.
- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.
- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

De otro lado, la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 07/09/2023

Hora de envío : 16:38:06

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En el punto de la presentación de Muestra solicitamos confirmar: Si la muestra deberá llevar el reacondicionado "ESSALUD - PROHIBIDA SU VENTA" como se entregará a las redes si la empresa fuera adjudicada.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4.9    **Literal:** 4.9.1    **Página:** 55

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

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

Se aclara a la consulta que, para la presentación de la Muestra no será necesario que consigne la frase "ESSALUD PROHIBIDA SU VENTA".

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

Para la presentación de la Muestra no será necesario que consigne la frase "ESSALUD PROHIBIDA SU VENTA".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 07/09/2023

Hora de envío : 16:38:06

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:

En el cuadro detallado, no se ha considerado los siguientes ítems: 14,19,24,25,29,30,40,41,43,44,45 y 51.

Agradeceremos aclarar

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.2    **Literal:** B    **Página:** 25

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

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

El Comité de Selección aclara al participante en relación a su consulta que, como resultado de la indagación de mercado en los actos preparatorios de la presente contratación, los ítems al que hace referencia no han sido considerados dentro del listado de ítems que tengan la condición para la acreditación de experiencia como Micro y Pequeña Empresa. Respecto Item 51( se precisa en pagina 23 de las bases administrativas)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 07/09/2023

Hora de envío : 16:38:06

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Estimado Comité, en el punto señala que el portor deberá presentar experiencia del postor por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria.

En tal sentido, solicitamos precisar si dentro de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria serán considerados los dispositivos y equipos médicos en general.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 5      **Literal:** B      **Página:** 58

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

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

Se aclara a la consulta que, en el Numeral 5, Literal B, DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, en la última línea de los requisitos indica claramente que; se consideran bienes similares a los Dispositivos Médicos en general.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 07/09/2023

Hora de envío : 16:38:06

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

En el punto señala que el postor deberá presentar experiencia del postor por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria.

En tal sentido, solicitamos precisar:

¿Se aceptará experiencia de venta de "Bienes de la misma familia" de los ítems solicitados?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 5      **Literal:** B      **Página:** 58

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

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

Se aclara a la consulta que, en el Numeral 5, Literal B, DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, en la última línea de los requisitos indica claramente que; se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos en general, por lo cual, debe ceñirse a lo establecido en las Bases del presente procedimiento.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20465722119  
Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 11/09/2023  
Hora de envío : 12:48:42

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°1

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

4.6 FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO (ANEXO -C)

¿ 3ra Columna:

Para los subtítulos: Características y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación \*\* que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

\*\* Puede acreditarlo con cualquiera de los siguientes documentos: Registro sanitario, norma nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de análisis, Manual de instrucciones) por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica.

En este punto solicitamos al comité evaluatoria si es posible considerar la presentación de Informe técnico, catálogos y/o Carta de fabricante, para acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a ofertar, estos adicionales a los ya anteriormente plasmados como lo son Norma nacional, Internacional y /o propia, certificado de análisis Registro Sanitario, Manual de instrucciones."

**Acápate de las bases :** Sección: Especifico Numeral: RTM

**Literal:** 4.6

**Página:** 52

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

SE ACOGE PARCIALMENTE. Se aclara al postor que el Certificado de Análisis, es el documento que acredita las especificaciones técnicas del producto ofertado; no obstante, al ser dicho documento emitido por el fabricante, es posible que no acredite todas las especificaciones técnicas de las FICHAS TECNICAS adjuntas al presente requerimiento y en razón a lo solicitado por el participante se precisa que cuando el Certificado de análisis aprobado en su registro sanitario no acredite todas las especificaciones técnicas solicitadas por la Entidad, se deberá ACREDITAR CON DOCUMENTACION ADICIONAL, cuanto menos las Especificaciones Técnicas de las Fichas Técnicas de la siguiente manera:

¿ Para los subtítulos:

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.

- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

De otro lado, la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Específico

RTM

4.6

52

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

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

Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimientos técnicos mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en los documentos para la suscripción del contrato

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:48:42

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°2  
ITEM 23: 20100667 CATETER VENOSO CENTRAL 5.5 FR X 13 CM DOBLE LUMEN PEDIATRICO  
DIMENSIONES:

¿ DIAMETRO (FR) 5.5  
En este punto, Consultamos al Comité si es posible ampliar para este ítem la característica sobre la dimensión del diámetro del catéter de 5.5 Fr (+/- 0.5 cm) permitiendo participar con la presentación de 5 Fr, ya que este no afecta el funcionamiento del mismo, ni pone en peligro la integridad del paciente. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** RTM    **Literal:** FT    **Página:** 137

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Es preciso mencionar que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:48:42

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°3  
ITEM 35: 20102316 CATETER VENOSO CENTRAL-ACCESO PERIFERICO 1.9 FR A 2 FR X 15 A 30 CM  
CARACTERISTICAS:  
¿ CATÉTER: CLIP DE SUJECIÓN PARA EVITAR EL DESPLAZAMIENTO DEL CATÉTER  
Tomando en cuenta que lo que se busca con esta característica es fijar el catéter y que se evite el desplazamiento, se solicita al comité considerar la presentación de alita de fijación en el cono conector para evitar el desplazamiento del catéter, puesto que cumple la misma función que el clip de sujeción."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: FT Página: 179

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestar que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:48:42

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°4  
ITEM 35: 20102316 CATETER VENOSO CENTRAL-ACCESO PERIFERICO 1.9 FR A 2 FR X 15 A 30 CM  
CARACTERISTICAS:

¿ CON KIT DE INSTALACIÓN: TIJERA  
Según las normas de la INS (infusión nurses society, 2016) es preciso evitar las lesiones por rebabas y/o aristas cortas en el catéter ya que contribuyen a la formación de biopelícula y al aumento de riesgo de la infección en el torrente sanguíneo relacionado al catéter.  
Por lo antes expuesto, se solicita al área usuaria considerar este componente como opcional, ya que someter al catéter a un corte irregular con una herramienta no apropiada como la tijera, podría dejar aristas cortantes, que al momento de desplazar el catéter a través de la vena puedan lacerar la íntima y a su vez una flebitis de tipo mecánica."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** RTM    **Literal:** FT    **Página:** 179

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Al respecto manifestar que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que, las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 12:48:42

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION Nº5

ITEM 39: 20103289 CATETER VENOSO CENTRAL-ACECESO PERIFERICO 3 FR X 20 A 60 CM

CARACTERISTICAS:

¿ CATÉTER: CLIP DE SUJECIÓN PARA EVITAR EL DESPLAZAMIENTO DEL CATÉTER

Tomando en cuenta que lo que se busca con esta característica es fijar el catéter y que se evite el desplazamiento, se solicita al comité considerar la presentación de alita de fijación en el cono conector para evitar el desplazamiento del catéter, puesto que cumple la misma función que el clip de sujeción."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** RTM    **Literal:** FT    **Página:** 207

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Al respecto no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:48:42

**Observación: Nro. 17**  
**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°6  
ITEM 39: 20103289 CATETER VENOSO CENTRAL-ACECESO PERIFERICO 3 FR X 20 A 60 CM  
CARACTERISTICAS:  
¿ Con kit de instalación: Tijera  
Según las normas de la INS (infusión nurses society, 2016) es preciso evitar las lesiones por rebabas y/o aristas cortas en el catéter ya que contribuyen a la formación de biopelícula y al aumento de riesgo de la infección en el torrente sanguíneo relacionado al catéter.  
Por lo antes expuesto, se solicita al área usuaria considerar este componente como opcional, ya que someter al catéter a un corte irregular con una herramienta no apropiada como la tijera, podría dejar aristas cortantes, que al momento de desplazar el catéter a través de la vena puedan lacerar la íntima y a su vez una flebitis de tipo mecánica."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** RTM    **Literal:** FT    **Página:** 207  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)  
**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Al respecto, manifestar que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:48:42

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°7

ITEM 39: 20103289 CATETER VENOSO CENTRAL-ACECESO PERIFERICO 3 FR X 20 A 60 CM

DENOMINACION TECNICA:

¿ Catéter venoso central de acceso periférico (picc) de un lumen

En este punto, solicitamos al comité, si es posible la participación con catéteres picc de uno o dos lúmenes, ya que trabajar con dos lúmenes totalmente independientes puede ayudar al manejo de distintas drogas y a la aplicación de forma simultánea, sin generar precipitaciones medicamentosas durante la terapia del paciente. "

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: FT Página: 206

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, manifestar que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:48:42

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°8  
ITEM 40:201003301 KIT DE CATÉTER PERMANENTE DOBLE LÚMEN PARA HEMODIÁLISIS ADULTO 14 A 15 FR X 28 CM(±2)  
CARACTERISTICA:  
¿ GUIA: GUIA DE ACERO INOXIDABLE PUNTA EN ¿J¿ Y/O TEFLONADA CON PUNTA MALEABLE SEGÚN MEDIDA DEL CATETER  
Solicita al comité evaluador si es posible ampliar y considerar para esta característica la presentación de guía de acero inoxidable o Guía de acero inoxidable más polietileno de alta densidad, acrilonitrilo butadieno estireno acrílico y polipropileno. Puesto que hablamos de un mismo material (acero inoxidable), pero con una mejora tecnológica que les brinda una mejor manipulación de la guía, minimiza las adherencias, ayuda a un mejor desplazamiento y a su vez reduce el riesgo de laceración de la íntima de la vena durante la inserción. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: FT Página: 224

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, manifestar que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:48:42

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°9  
ITEM 47:201004354 CATÉTER VENOSO CENTRAL-ACCESO PERIFERICO 1FR X 15 A 20CM  
CARACTERISTICAS:  
¿ CATÉTER: CLIP DE SUJECCIÓN PARA EVITAR EL DESPLAZAMIENTO DEL CATÉTER  
Tomando en cuenta que lo que se busca con esta característica es fijar el catéter y que se evite el desplazamiento, se solicita al comité considerar la presentación de alita de fijación en el cono conector para evitar el desplazamiento del catéter, puesto que cumple la misma función que el clip de sujeción."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** RTM    **Literal:** FT    **Página:** 232

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Al respecto, manifestar que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:48:42

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

"OBSERVACION Nº10  
ITEM 47:201004354 CATÉTER VENOSO CENTRAL-ACCESO PERIFERICO 1FR X 15 A 20CM  
CARACTERISTICAS:  
¿ Con kit de instalación: Tijera  
Según las normas de la INS (infusión nurses society, 2016) es preciso evitar las lesiones por rebabas y/o aristas cortas en el catéter ya que contribuyen a la formación de biopelícula y al aumento de riesgo de la infección en el torrente sanguíneo relacionado al catéter.  
Por lo antes expuesto, se solicita al área usuaria considerar este componente como opcional, ya que someter al catéter a un corte irregular con una herramienta no apropiada como la tijera, podría dejar aristas cortantes, que al momento de desplazar el catéter a través de la vena puedan lacerar la íntima y a su vez una flebitis de tipo mecánica."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: FT Página: 232

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, manifestar que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:48:42

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

"OBSERVACION Nº11  
CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 4.5 FR X 12 CM  
DIMENSIONES:  
¿ DIAMETRO: 4.5 FR  
En este punto, Consultamos al Comité si es posible ampliar las dimensiones del diámetro del catéter de 4.5 Fr (+- 0.5 cm) permitiendo participar con la presentación de 4 Fr, ya que este no afecta el funcionamiento del mismo, ni pone en peligro la integridad del paciente, al contrario, le brinda un diámetro adecuado para el tipo de paciente al que es destinado el dispositivo vascular y a su vez contribuyendo a una mayor hemodilución en el acceso del paciente. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: FT Página: 224

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, manifestar que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:55:47

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

¿ En el numeral 4.9.3. del documento requerimientos técnicos mínimos hemos observado una incongruencia respecto al número de muestras a presentar, puesto que, en el tercer párrafo indica que ¿¿bastará presentar una (1) muestra¿ mientras que en el cuarto párrafo indica que ¿¿se deberá presentar dos (2) muestras¿, indicar cuál de estas afirmaciones es correcta?.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediato que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría presentar una (1) muestra; es decir, en este caso, se deberá presentar como muestra "un envase mediato", conteniendo dos (2) envases inmediatos.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediato que contiene un (1) envase inmediato, entonces deberá presentar dos (2) muestras; es decir, en este caso, la muestra a presentar estará formada por dos (2) envases mediatos, conteniendo su respectivo envase inmediato.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.9.3 Literal: 4.9.3 Página: 2193**

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, C) principio de transparencia.

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

Se aclara al postor que, en el numeral 4.9.3 de las Bases del presente procedimiento, entre otros sseñala lo siguiente " ¿ los postores deberán presentar obligatoriamente 02 muestras según su forma de presentacion autorizada en su registro sanitario". Sin embargo, la Bases tambien preveen que si el envase mediato contienen 02 o mas envases inmediatos, bastara con presentar una muestra que consta de 01 envase mediato conteniendo 02 envases inmediato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20255361695

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 16:55:47

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

¿ En el numeral 4.6. del documento requerimientos técnicos mínimos hemos observado que:

Ya que el ítem características se repite en las 3 viñetas de la 3era columna, quiere decir que este ítem puede ser soportado con cualquiera de los siguientes documentos: normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias, registro sanitario, rotulados o documento emitido por el fabricante (certificado de análisis, manual de instrucciones), es correcta nuestra apreciación?.

-Para los subtítulos Material, características y condiciones biológicas...

-Para algunas "Características y Dimensiones"del dispositivo médico...

-Para los subtítulos: Características; dimensiones y de la presentación, y/o empaque, de ser necesario...

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.6 Literal: 4.6 Página: 2195**

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, C) principio de transparencia.

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

Se precisa que el Anexo ¿ C, será retirado del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, según Pronunciamiento N° 129-2023/OSCE-DGR dado por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), en el cual indica que el mencionado Anexo deberá ser suprimido, por lo que ya no aplicaría la consulta del participante. Se precisa que el Anexo ¿ C, será retirado del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, según Pronunciamiento N° 129-2023/OSCE-DGR dado por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), en el cual indica que el mencionado Anexo deberá ser suprimido.

No obstante, en respuesta a la solicitud del participante respecto a los documentos para el sustento de las especificaciones técnicas, Para el Subtitulo:

Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) según lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Analisis o Protocolo de Analisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentacion obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minimios y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) según lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Analisis o Protocolo de Analisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:55:47

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Tanto para los catéteres venosos centrales de doble lumen como para los catéteres venosos centrales de triple lumen, además de los componentes indicados en el numeral 7 de las fichas técnicas, se consulta ¿Se requerirá una (1) aguja de inyección (hipodérmica)?.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Fichas Téc Literal: 2136 Página: 2136

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, C) principio de transparencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, las empresas postoras deberán cumplir con lo requerido en las fichas técnicas homologadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:55:47

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Tanto para los catéteres venosos central de doble lumen como para los catéteres venosos central de triple lumen, dentro de las características solicitan una aguja introductora de acero inoxidable de grado médico con funda protectora, se consulta ¿Se requiere que esta sea una aguja introductora recta (A) o una aguja introductora con conector en ¿Y¿ (B)?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Fichas Téc Literal: 2136 Página: 2136

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, C) principio de transparencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se Precisa, que lo requerido en la ficha tecnica entre otros es: Aguja introductora de acero inoxidable de grado medico con funda protectora, por tanto, la empresa postora debera señirse de acuerdo a lo solicitado en las Bases del presente procedimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:55:47

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Tanto para los catéteres venosos centrales de doble lumen y los catéteres venosos centrales de triple lumen en el numeral 7 de las fichas técnicas se solicita una guía de acero inoxidable flexible.

¿Aceptarán una guía con núcleo de nitinol y espiral (enrollado helicoidal) de acero inoxidable?, considerando que, el núcleo de nitinol le otorga la característica de flexible y maleable para un deslizamiento adecuado a través de la aguja y torrente sanguíneo sin dañarse, obteniéndose un mejor desempeño que las guías con núcleo y espiral de acero inoxidable durante el uso, ya que estas últimas pueden superar su capacidad de deformación implicando un fracaso en la canalización y siendo necesario utilizar una nueva guía.

Asimismo, la norma internacional ISO 11070 - Introdutores intravasculares, dilatadores y guías estériles de un solo uso no refiere un material específico para este componente, sólo indica que debe cumplir los ensayos contemplados en dicha norma.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Fichas Téc Literal: 2136 Página: 2136

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, C) principio de transparencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, manifestar que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20255361695

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 16:55:47

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

Tanto para los catéteres venosos central de doble lumen y los catéteres venoso central de triple lumen en el numeral 10 de las fichas técnicas (Rotulado) requieren: señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

Al respecto, indicamos que según lo establecido en el Artículo 138° del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias no corresponde incluir la fecha de esterilización en los rotulados de los envases. Por lo que, solicitamos se retire este requerimiento.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Fichas Téc      **Literal:** 2135      **Página:** 2135

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, C) principio de transparencia.

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

Se ACLARA al postor que, en el numeral 10 de las de la ficha tecnica del dispositivo medico, indican en el apartado ROTULADO:

"De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o re-inscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación (...)", por lo que conforme a lo estipulado en las fichas técnicas del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI, se aceptarán los rotulados de los mencionados bienes, conforme lo autorizado por la DIGEMID y lo estipulado en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA). Se acoge parcialmente a lo solicitado por el participante.

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

En el apartado ROTULADO:

"De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o re-inscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación (...)", por lo que conforme a lo estipulado en las fichas técnicas del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI, se aceptarán los rotulados de los mencionados bienes, conforme lo autorizado por la DIGEMID y lo estipulado en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA). Se acoge parcialmente a lo solicitado por el participante

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:55:47

**Consulta:** Nro. 29

**Consulta/Observación:**

Tanto para los catéteres venosos central de doble lumen como para los catéteres venosos central de triple lumen en el numeral 10 de las fichas técnicas solo precisan las características para el envase inmediato, esto quiere decir, que la presentación del envase mediato es opcional?.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: Fichas Téc      Literal: 2135      Página: 2135

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, C) principio de transparencia.

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

Se precisa que, debiera señarse de acuerdo a lo señalado en las Bases, asimismo, debiera estar conforme a lo autorizado en su registro sanitario.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:07:24

**Consulta:** Nro. 30

**Consulta/Observación:**

Con respecto a la Ficha Técnica del Producto (numeral 4.6) se menciona: Para los subtítulos características, dimensiones y de la presentación y/o empaque de ser necesario el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta la documentación que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas requeridas según la Ficha Técnica de la Entidad.

Dicha documentación es: Registro Sanitario, norma nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de Instrucciones) por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente los documentos con los que acredita la especificación técnica.

En ese sentido solicitamos que, se acepte carta del fabricante, folletos o catálogos como un medio de acreditación, considerando que en los documentos antes señalados no siempre se acreditan la totalidad y exactitud de las especificaciones técnicas de cada entidad.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 4.6      **Página:** 52

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

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

Al respecto manifestar que, la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. SE ACOGE PARCIALMENTE. De otro lado, manifestar al postor que el Certificado de Análisis, es el documento que acredita las especificaciones técnicas del producto ofertado; no obstante, al ser dicho documento emitido por el fabricante, es posible que no acredite todas las especificaciones técnicas de las FICHAS TECNICAS adjuntas al presente requerimiento y en razón a lo solicitado por el participante se precisa que cuando el Certificado de análisis aprobado en su registro sanitario no acredite todas las especificaciones técnicas solicitadas por la Entidad, se deberá ACREDITAR CON DOCUMENTACION ADICIONAL, cuanto menos las Especificaciones Técnicas de las Fichas Técnicas de la siguiente manera:

¿ Para los subtítulos:

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.
- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Específico

III

4.6

52

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

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

- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario. en tal sentido se acoge parcialmente a los solicitado por el postor.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripción del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) según lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:07:24

**Observación: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 12) Cronograma y Plazos de entrega, se visualiza que en el tercer párrafo dice: Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases.

En ese sentido solicitar una variación al cronograma es un despropósito por las siguientes razones; si el contratista separara a futuro para atender 20% adicional de cada entrega mensual, y si la entidad no ejecutase el adicional sino más bien la reducción, todo el stock quedaría en espera corriendo con su vigencia (fecha de vencimiento), esto generaría perdidas al contratista siendo un requerimiento arbitrario que genera incertidumbre y que vulnera el principio de transparencia dentro del procedimiento de selección, caso contrario sería una previa coordinación por parte de la entidad con el contratista indicando si existirá un adicional o reducción del 20%.

Por ello, solicitamos indicar que debe existir una coordinación y aprobación por parte del contratista para poder mantener el principio de equidad.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 12    **Página:** 61

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

Art. 2 LCE.

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 "Cronograma y Plazo de Entrega" se señala: "(...) El requerimiento es por un periodo de 12 meses, el cual cuenta con doce (12) (...)". Adicionalmente, "(...) La compra se realizara considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio dfe que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado (...)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con el requerimiento de la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20108629909

Nombre o Razón social : CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 17:07:24

**Consulta:** Nro. 32

**Consulta/Observación:**

Solicitamos a la entidad aclarar lo siguiente conforme lo solicitado en el anexo c) Ficha Técnica (Pág.70), se puede dilucidar una columna llamada Folio, entendemos que se debe colocar para la identificación de los catálogos, folletos, etc., sin embargo en el caso que el postor acredite la aplicación de normas internacionales o nacionales que son públicas, como lo menciona un extremo de las propias bases es facultad del postor adjuntarlas en ese sentido, para el correcto llenado de dicha columna ¿folio¿, solo de aplicar ese caso de normas nacionales o internacionales se colocara no aplica, es correcto.

**Acápate de las bases :** Sección: Anexos

**Numeral:** III

**Literal:** ANEXO C

**Página:** 70

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

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

Se aclara que, La Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. No obstante, se precisa que, cuando en la 3ra columna de la Ficha Técnica del producto - Anexo C, haya referido normas nacionales o internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad, de preferencia estas deberán especificar el capítulo o parte de la norma con la cual acredita el cumplimiento de la especificación técnica, asimismo en la 4ta columna no será necesario colocar ningún folio, salvo que el postor decida adjuntar las normas nacionales o internacionales a las que se acoge. por lo tanto, el postor debe ceñirse según lo señalado en las Bases del presente proceso.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en los documentos para la suscripción del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) según lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA

Hora de envío : 17:07:24

**Consulta: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases administrativas se puede dilucidar las especificaciones técnicas de los ítems 5, 6 y 7 CATETERES DE DRENAJE PERCUTANEO.

Sin embargo, las especificaciones técnicas adjuntas no son las aprobadas y validadas por el IETSI, según la búsqueda realizada en la web: [http://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO\\_DE\\_MATERIAL\\_MEDICO/](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/)

Esta situación resulta confusa e incongruente, solicitamos confirmar cual sería la especificación correcta que, los postores debemos cumplir y acreditar.

pág. 100 de especificaciones técnicas (RTM)

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 100

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

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

Se realizo el contraste de las fichas tecnicas de la pagina del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI y las adjuntadas en las Bases las cuales ambas corresponden a la ficha actualizada el 21 de junio 2023.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:56:57

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

ITEM N° 12: CATETER DIAGNOSTICO CORONARIO CURVA JUDKINS JR4 DE 5 O 6 FRENCH MATERIAL:  
- CAPA INTERNA DE TEFLON O SILICONA COMO RECUBRIMIENTO HIDROFILICO.  
CONSULTA: CONSIDERANDO QUE EL TEFLON CONOCIDO COMO POLITETRAFLUOROETILENO (PETFE), ES UN POLIMERO DE GRADO MEDICO SIMILAR AL NYLON DE NUESTRO CATETER.  
ADEMÁS, NUESTRO MATERIAL OFRECE UNA MEJOR Y MAYOR RESISTENCIA, ESTABILIDAD Y TORSIÓN.  
POR TANTO, SE SOLICITA AL COMITÉ EVALUADOR NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRO CATETER JUDKINS QUE CUENTA CON EL MATERIAL DE NYLON PEBAX

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 122

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:56:57

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

ITEM N° 32: GUIA PARA ANGIOPLASTIA SIMPLE DE LEVE SOPORTE  
CARACTERISTICA: CARGA DE LA PUNTA NO MAYOR DE 1.2 GRAMOS  
CONSULTA: SE SOLICITA AL COMITÉ ORGANIZADOR NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRA GUIA QUE TIENE UNA CARGA DE LA PUNTA A 1.0 GRAMOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 166

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20607042498	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.C.	Hora de envío :	18:44:44

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En las bases administrativa, requerimiento técnicos mínimos y condiciones generales, página 52 Punto 4.6 Ficha técnica del producto (anexo C) indica: ¿2da Columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad¿ en este punto consultamos al Comité, si en esta columna se puede indicar que si cumple con las especificaciones técnicas requerida por la entidad con las frase ¿TODAS CUMPLEN¿

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 4 Literal: 4.6 Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestar que, la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato, el mismo que debe cumplir el llenado según lo requerido en dicho Anexo C. por tanto, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minimios y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripción del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) según lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Analisis o Protocolo de Analisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20607042498	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.C.	Hora de envío :	18:44:44

**Consulta:** Nro. 37

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas, requerimiento técnico mínimos y condiciones generales, página 52 Punto 4.6 Ficha Técnica del Producto (anexo C), el postor deberá anexar

3era columna, para algunas características y dimensiones del dispositivo médicos, se puede acreditar con información que obra en registro sanitario, certificado de análisis, en sus rotulados, e información técnica del dispositivo medico presentada en su propuesta técnica

. Para los Subtítulos: Características, dimensiones y de la presentación y/o empaque de ser necesario, el postor debe indicar en los folios en los cuales adjunta documentación que sustenta los documentos de dichas características técnicas requeridas según las fichas de la entidad.

En este punto consultamos al comité si podrían admitir carta del fabricante para acreditar algunas características de las especificaciones técnicas, tomando en cuenta que, en algunos casos, la folletería, registro sanitario, certificado de análisis, rotulados no es posible acreditar algunas características de las especificaciones técnicas.

**Acápito de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 4      **Literal:** 4.6      **Página:** 52

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

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

Al respecto manifestar que, la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. En tal sentido, en respuesta a la solicitud del participante respecto a los documentos para el sustento de las especificaciones técnicas. Se aclara al postor que el Certificado de Análisis, es el documento que acredita las especificaciones técnicas del producto ofertado; no obstante, al ser dicho documento emitido por el fabricante, es posible que no acredite todas las especificaciones técnicas de las FICHAS TECNICAS adjuntas al presente requerimiento y en razón a lo solicitado por el participante se precisa que cuando el Certificado de análisis aprobado en su registro sanitario no acredite todas las especificaciones técnicas solicitadas por la Entidad, se deberá ACREDITAR CON DOCUMENTACION ADICIONAL, cuanto menos las Especificaciones Técnicas de las Fichas Técnicas de la siguiente manera:

¿ Para los subtítulos:

Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe o Metodología Analítica.

Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

General

4

4.6

52

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

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

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante o Registro Sanitario. Se acoge parcialmente al postor.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en los documentos para la suscripción del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario o Metodología Analítica Propia o documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) según lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20607042498

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.C.

Hora de envío : 18:44:44

**Consulta: Nro. 38**

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité de excluya de la presentación de muestras en todos los items del presente proceso, considerando que se tratan de productos de alto costo. Tomando en cuenta que se puede adjuntar fotografías nítidas y con información legible en los envases (todas las caras) del producto ofertado a efectos de verificar toda la información contenida en los rotulados de envases autorizados por DIGEMID y así mismo se presenta las DDJJ donde se indica que se cumple con las especificaciones técnicas requeridas.

**Acápite de las bases :** Sección: General

Numeral: 4

Literal: 4.9

Página: 53

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

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

Al respecto, manifiesto que para los items ofertados cuyo costo sea superior a los s/.500.00 (quinientos con 00/100 soles), en tal sentido, se suprime la presentación de muestras solo de los items de alto costo (superior a s/500.00). Sin embargo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediano e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID. Se acoge parcialmente a lo solicitado por el participante.

NOTA : De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

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

Para los items ofertados cuyo costo sea superior a los s/.500.00 (quinientos con 00/100 soles), en tal sentido, se suprime la presentación de muestras solo de los items de alto costo (superior a s/500.00). Sin embargo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediano e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID. Se acoge parcialmente a lo solicitado por el participante.

NOTA : De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 18:45:47

**Consulta:** Nro. 39

**Consulta/Observación:**

Paginas 18 y 52

4.4 Certificado de analisis.

Solicitamos al Comité, aceptar que la información consignada en el Certificado de Análisis, sea de acuerdo a lo aprobado por la DIGEMID en el registro sanitario

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

**Literal:** 2.2

**Página:** 18

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

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

Dentro las Bases en Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Medicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.4. " El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis" se señala: "(...) La exigencia del certificado de analisis sera conforme a lo establecido en los articulos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes (...)" Por lo expuesto, el Certificado de análisis deben encontrarse según lo autorizado por la Autoridad Reguladora bajo la normativa vigente y conforme a las bases del presente procedimiento de selección. Se acoge parcialmente a lo solicitado por erl postor.

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

El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis se señala: "(...) La exigencia del certificado de analisis sera conforme a lo establecido en los articulos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes (...)" Por lo expuesto, el Certificado de análisis deben encontrarse según lo autorizado por la Autoridad Reguladora bajo la normativa vigente y conforme a las bases del presente procedimiento de selección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 18:45:47

**Consulta:** Nro. 40

**Consulta/Observación:**

Anexo C, Ficha tecnica del producto.

4ta. Columna.

Solicitamos al Comité, aceptar carta del fabricante dentro de los documentos considerados como emitidos por el fabricante.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. III

**Literal:** 3.1

**Página:** 53

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

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

Al respecto manifestar que, la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. En tal sentido, en respuesta a la solicitud del participante respecto a los documentos para el sustento de las especificaciones técnicas. Se aclara al postor que el Certificado de Análisis, es el documento que acredita las especificaciones técnicas del producto ofertado; no obstante, al ser dicho documento emitido por el fabricante, es posible que no acredite todas las especificaciones técnicas de las FICHAS TECNICAS adjuntas al presente requerimiento y en razón a lo solicitado por el participante se precisa que cuando el Certificado de análisis aprobado en su registro sanitario no acredite todas las especificaciones técnicas solicitadas por la Entidad, se deberá ACREDITAR CON DOCUMENTACION ADICIONAL, cuanto menos las Especificaciones Técnicas de las Fichas Técnicas de la siguiente manera: ¿ Para los subtítulos:

Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe o Metodología Analítica.

Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante o Registro Sanitario. Se acoge parcialmente al postor.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

---

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentacion obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) segun lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Analisis o Protocolo de Analisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 18:45:47

**Consulta:** Nro. 41

**Consulta/Observación:**

4.9 Muestra.

Solicitamos al Comité, aclarar que especificaciones técnicas serán evaluadas, y que serán evaluadas en forma objetiva

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

**Literal:** 3.1

**Página:** 55

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

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

Al respecto, manifestar que, las Bases son claras, toda vez que, en el numeral 4.9, 4.9.1 y 4.9.2 señala lo concerniente a la metodología que se utilizara, por tanto, el postor deberá señarse de acuerdo a lo solicitado en las Bases del presente procedimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 18:45:47

**Consulta:** Nro. 42

**Consulta/Observación:**

ITEM 19, 20,21,22,24.

6. Indicación de uso.

Solicitamos al Comité, aclarar que el tiempo de terapia de infusión sería menor o igual a 30 días

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. III

**Literal:** 3.1

**Página:** 139

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

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

Al respecto, manifestar que con documento (Memorando N° 1548-IETSI-ESSALUD-2023) del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI aclara que, "Se observa que en ninguno de sus extremos se indica o se hace referencia al tiempo de la terapia de infusión, por lo cual las indicaciones de uso ya se encuentran establecidas en la ficha técnica y son de cumplimiento obligatorio, no correspondiendo agregar o suprimir otros parámetros a los ya establecidos en la misma".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 18:45:47

**Consulta:** Nro. 43

**Consulta/Observación:**

ITEM 19, 20,21,22,24

6. Indicación de uso.

Solicitamos al Comité, aceptar las indicaciones de uso de acuerdo a lo aprobado por DIGEMID

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 **Página:** 139

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

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

No se acoge a lo solicitado por el postor, por lo tanto, las Indicaciones de Uso deben ser de acuerdo a lo requerido en la Ficha Técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 18:45:47

**Consulta:** Nro. 44

**Consulta/Observación:**

ITEM 19, 20,21,22,24, 25, 26

Embalaje.

Solicitamos al Comité aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garantizan la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución.

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

**Literal:** 3.1

**Página:** 140

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

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

Se aclara al postor que, el "embalaje" según lo señalado en el RTM del presente proceso de procedimiento, tiene la finalidad de realizar una correcta manipulación, distribución o almacenamiento, está orientado hacia la protección del producto, de tal forma que los productos lleguen a su destino en las condiciones adecuadas. ahora bien, también mencionar que las Bases son claras, toda vez que, señalan que a la letra dice "Cuando el envase mediatos del Dispositivo Médico garantice la Integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 18:45:47

**Consulta:** Nro. 45

**Consulta/Observación:**

ITEM 19, 20,21,22,24, 25, 26

10 Rotulado.

Los rotulados de los productos no indican fecha de esterilización, indican fecha de vencimiento, solicitamos al Comité, aclarar.

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

**Literal:** 3.1

**Página:** 140

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

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

Se ACLARA al postor, que las Fichas Técnicas de los ítems N° 19,20,21,22, 24, 25 y 26 indican en el apartado ROTULADO:

"De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o re-inscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación (...)", por lo que conforme a lo estipulado en las fichas técnicas del IETSI, se aceptarán los rotulados de los mencionados bienes, conforme lo autorizado por la DIGEMID y lo estipulado en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 18:45:47

**Consulta:** Nro. 46

**Consulta/Observación:**

Control de calidad - ítem 19, 24, 25.

Solicitamos al Comité, aclarar si las pruebas de control de calidad se realizaran de acuerdo a lo indicado en las fichas o los métodos indicados en el anexo C.

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

**Literal:** 3.1

**Página:** 142

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

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

Se aclara que el control de calidad sera segun lo señalado en el numeral 9 de lo RTM deel presente procedimiento de selección. Asimismo, si la Ficha Técnica IETSI incluye el apartado ¿Control de Calidad¿ con disposiciones diferentes a las anteriormente expuestas, prevalecerá lo señalado en la Ficha Técnica Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 18:45:47

**Consulta:** Nro. 47

**Consulta/Observación:**

ITEM 25, 26.

6. Indicación de uso.

Solicitamos al Comité, aceptar las indicaciones de uso de acuerdo a lo aprobado por la DIGEMID.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: Cap. III      Literal: 3.1      **Página:** 142

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

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

No se acoge a lo solicitado por el postor, por lo tanto, las Indicaciones de Uso deben ser de acuerdo a lo requerido en la Ficha Técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 18:45:47

**Consulta:** Nro. 48

**Consulta/Observación:**

ITEM 25, 26.

6. Indicación de uso.

Solicitamos al Comité, aclarar en casos de terapia de infusión el tiempo seria  $\leq 30$  días.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. III

**Literal:** 3.1

**Página:** 142

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

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

Al respecto, manifestar que con documento (Memorando N° 1548-IETSI-ESSALUD-2023) del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI aclara que, "Se observa que en ninguno de sus extremos se indica o se hace referencia al tiempo de la terapia de infusión, por lo cual las indicaciones de uso ya se encuentran establecidas en la ficha técnica y son de cumplimiento obligatorio, no correspondiendo agregar o suprimir otros parámetros a los ya establecidos en la misma".

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:56:32

**Observación: Nro. 49**

**Consulta/Observación:**

Respecto a la aplicación de penalidades, debemos manifestar que, resulta necesario que la entidad adecúe su comportamiento a lo establecido en la Opinión N° 036-2020/DTN, la cual señala:

Asimismo, las prestaciones parciales deben estar determinadas o deben poder determinarse plenamente, pues solamente así puede efectuarse cada una de las contraprestaciones parciales, vale decir, los pagos parciales correspondientes. De esta manera, si no es posible determinar la prestación parcial, no puede realizarse el pago parcial respectivo, y en consecuencia no podrá conocerse el monto de la referida prestación parcial.(¿) Si el contrato es uno de ejecución única deberá aplicarse el monto y plazo totales del contrato vigente a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un contrato de ejecución periódica o de uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria de una prestación individual incumplida se debe realizar tomando en consideración únicamente el plazo y el monto de la prestación individual materia de retraso.(¿)

Según lo manifestado por el OSCE, se determina una prestación parcial o individual, cuando puede ¿realizarse el pago parcial respectivo¿, y, de esta manera, se puede conocer el monto de la referida prestación. Además, que el cálculo de la penalidad sólo debe estar en función del retraso que corresponde a tal prestación individual incumplida.

Yendo al comportamiento contractual de EsSalud, las prestaciones individuales son determinadas por cada orden de compra a la cual le corresponde una facturación y pago independiente. En ese orden de ideas, el retraso en la entrega de los bienes que corresponde a una orden de compra, solo debe generar una penalidad que esté en función de tal orden de compra y no de otras que se pudieron haber realizado el mismo mes.

Siendo que el tema ya ha sido zanjado de manera definitiva por el OSCE, EsSalud debe adecuar sus procedimientos internos para que la aplicación de las penalidades se realice de conformidad con la normativa de contrataciones, es decir, por cada prestación individual. No resulta conforme a la normativa que se pretenda la aplicación de penalidades por el total de entrega de órdenes de compra que corresponden al mes, sino que el cálculo de la penalidad debe ser por el retraso de cada prestación individual (orden de compra).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y lo establecido en la Opinión N° 036-2020/DTN, se deje claramente establecido que la penalidad a aplicarse estará en función de cada prestación individual, es decir, la penalidad solo se determinará por cada orden de compra y bajo ningún supuesto por la totalidad de órdenes de compra que deben ser entregadas en el mes.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: CAP III

Literal: 3.6

Página: 11

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

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

Conforme a ello, el área usuaria ha definido cada una de las prestaciones individuales del contrato de naturaleza periódica, dividiéndolas en doce (12) entregas. En tal sentido, la aplicación de la penalidad por mora corresponderá ser calculada conforme a el monto de cada prestación individual, es decir, a cada una de las doce (12) entregas mensuales previstas.

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

El área usuaria ha definido cada una de las prestaciones individuales del contrato de naturaleza periódica, dividiéndolas en doce (12) entregas. En tal sentido, la aplicación de la penalidad por mora corresponderá ser calculada conforme a el monto de cada prestación individual, es decir, a cada una de las doce (12) entregas mensuales previstas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 18:56:32

**Consulta: Nro. 50**

**Consulta/Observación:**

**1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN**

Las Bases del procedimiento, respecto al Sistema de Contratación, señalan: ¿El presente procedimiento se rige por el sistema de PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo¿.

El sistema de precios unitarios se utiliza cuando no se conoce con exactitud la cantidad de bienes necesarios para satisfacer las necesidades del área usuaria; sin embargo, los postores entendemos que la Entidad ha realizado un cálculo diligente.

Los postores establecen su oferta considerando la totalidad de bienes que serán adquiridos, el cronograma de entregas, las condiciones del mercado y otras obligaciones.

El postor oferta considerando la totalidad de los bienes, entendiendo también que podría haber pequeñas variaciones que no afectan el panorama total; sin embargo, cuando la Entidad no ejecuta la totalidad del contrato, o lo hace por una cantidad considerablemente inferior a la contratada, trastoca por completo el equilibrio del contrato.

No es igual la provisión de un millón de unidades de un dispositivo médico a la adquisición de cien mil unidades. Cuando el contratista va a proveer un número alto de bienes, puede ofertar mejores precios, pues también obtiene mejores precios del fabricante y gran parte de los costos accesorios (fletes, seguros, etc) se reducen a nivel de precio individual (variables ampliamente conocidas de las economías de escala). Queda claro que, si el contratista supiera que no comercializará un millón de unidades, sino únicamente cien mil, el precio y condiciones ofertadas serían diferentes.

Incluso podría ser considerado de mala fe, y contrario al Principio de Transparencia, incrementar temerariamente las cantidades que realmente serán adquiridas para así obtener mejores precios individuales. Tenemos claro que este no es el actuar de la Entidad, pero este riesgo ilustra la necesidad de que las cantidades y cronogramas de entregas sean realizados de manera diligente y minuciosa.

En nuestra experiencia como contratistas, tenemos varias experiencias de contratos que no fueron ejecutados ni siquiera al 50%, es decir, la Entidad generó una expectativa de compra y finalmente no requirió ni siquiera el 50%, afectándonos de manera muy grave.

Entonces ¿Cuál es el margen de variación que deberían tener las cantidades finalmente contratadas? Estas son claramente reguladas en el artículo 157 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Adicionales y reducciones¿.

En base a ello, a pesar de que el sistema de contratación es de precios unitarios, la Entidad nunca podrá requerir menos del 75% de la cantidad establecida en sus Bases Administrativas. Lo contrario no sólo representaría vulnerar la normativa de contrataciones públicas, sino alterar el equilibrio del contrato y vulnerar el Principio de Equidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con los Principios de Transparencia, Equidad y Legalidad, se deje claramente establecido que, a pesar de que el sistema de contratación sea de precios unitarios, la Entidad adquirirá al menos el 75% de la cantidad contratada establecida en Bases, en el plazo contractual original.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

---

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 1.5 Página: 14

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

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

El comité de selección aclara al participante que la contratación se realiza en base a la necesidad de la entidad de contar con los ítems objetos de convocatoria para las atenciones de los pacientes, así mismo indica que en el numeral 12 CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA, que forma parte del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, establece que la compra se realizara considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del estado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:56:32

**Observación: Nro. 51**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos de presentación obligatoria¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana que obtiene su certificación en BPM para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAP III

**Literal:** 4.1

**Página:** 49

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

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

En el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.1 " Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura" se señala: "(...) La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante debe comprender al dispositivo médico ofertado, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (...)".

Por lo expuesto; el área usuaria cumple con lo establecido en el reglamento de la Ley 29459 "Ley de los Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios". Cumpliendo con lo referido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes que expresamente señala sobre el Fabricante en el glosario de terminos y definiciones: "(...) empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, producción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamientos, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones(...)".

Adicionalmente, señalar que DIGEMID es el ente regulador y por lo expuesto la norma claramente señala Certificado de Buenas Practicas de Manufactura del fabricante, el cual es el responsable del producto final. Por

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

	Específico	CAP III	4.1	49
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
lo expuesto, este colegiado se reafirma en NO ACOGER la observación formulada por el participante.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:56:32

**Observación: Nro. 52**

**Consulta/Observación:**

6. LOGOTIPO

Recordamos a la Entidad que el rotulado de los envases inmediatos es una actividad compleja y delicada, ya que significa que se rotulen un número muy elevado de unidades. Operativamente, el inyectado en cada una de ellas significa un esfuerzo desmedido, además de significar un costo adicional oneroso e innecesario para el postor.

Por otro lado, los dispositivos médicos son fabricados de manera que sus envases garantizan su condición biológica (asepsia o esterilidad), e incluso colocan advertencias de que los productos no deben utilizarse si se ha violentado su integridad. La Entidad no está evaluando el riesgo que significa la manipulación de los envases, ya que durante el inyectado se podría alterar alguna de sus características, incluso pudiendo perforarse.

Es así que nos encontramos con una exigencia desproporcionada y no esencial para la correcta adquisición del bien ofertado. La Entidad está contraviniendo el principio de eficacia y eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo antes mencionado, solicitamos SUPRIMIR el logotipo correspondiente al envase inmediato y considerarlo solamente en el envase mediato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6 Página: 57

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

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 6 LOGOTIPO señala: "(¿) Es obligatorio para el contratista imprimir los rotulados indicados en el presente numeral en el 100 % de los envases de las cantidades a entregar mensualmente (...)" . Tambien señala: "(...) a efectos de no dañar la integridad del envase del dispositivo médico, se aceptara que el logotipo unicamente se consigne en el envase mediato (...)" . Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:56:32

**Observación: Nro. 53**

**Consulta/Observación:**

¿Cuando por razones fortuitas, la entidad no haya consumido los bienes requeridos en el periodo de suministro (12 meses), los postores se obligan a efectuar el canje (¿) que se encuentren próximos a vencer (3 meses previo al vencimiento), por otro cuya vigencia no debe ser inferior a 12 meses al momento de su ingreso en el almacén de la entidad.¿

Recordamos a la Entidad que los postores realizan sus ofertas bajo el supuesto de que la Entidad ha realizado un análisis concienzudo de su necesidad y fruto de ello convoca al proceso de selección, solicitando un abastecimiento de un número determinado de productos en un tiempo establecido según el cronograma.

Sería temerario por parte de la Entidad solicitar un número irrealmente elevado de unidades de un bien que sabe que no va a consumir en el periodo de suministro (12 meses). Esto sería actuar de mala fe contra el contratista que diligentemente adquirió con varios meses de anticipación la mercadería, la despachó y que se vería sorprendido porque la Entidad guardó los bienes, sin consumirlos, por tiempo excesivo, incluso llegando a su fecha de vencimiento. Es responsabilidad de la Entidad que los bienes que adquirió sean consumidos durante el plazo de suministro, no del contratista.

Sin embargo, somos conscientes de que pueden haber hechos fortuitos que trastocan los cronogramas y dilatan el tiempo de consumo de los bienes, pero esta responsabilidad no puede ser asumida únicamente por el contratista, ya que eso atentaría contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, la Entidad pretende que los bienes que aún tienen 3 meses de vigencia sean canjeados. Es decir, la Entidad aún tiene 3 meses para consumirlos antes de su vencimiento ¿por qué el contratista debe canjear un bien que aún se encuentra vigente? ¿acaso la Entidad ya tiene previsto que no va a consumirlo dentro de los próximos 3 meses?

Sumado a eso, exigen que el nuevo bien canjeado tenga una vigencia mínima de 12 meses. Es decir, no solo la Entidad falló en consumir los bienes que adquirió, sino que pretende que se canjeen aún estando vigentes y, además, que el nuevo bien los faculte a seguir postergando su consumo por, por lo menos, 12 meses más.

Por lo anteriormente mencionado, Observamos las bases de manera que se mencione que el canje por vencimiento se exigirá únicamente para productos próximos a vencer (1 mes previo al vencimiento) y que los nuevos bienes canjeados no podrán, bajo ninguna circunstancia, ser sujeto de una nueva solicitud de canje por vencimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

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

Literal: 8.2

Página: 58

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

El comité de Selección aclara que los ítems solicitados por la entidad, tiene una programación de consumo por un periodo de doce (12) meses según cronograma establecido en las bases, tiempo que se entiende la ejecución del contrato; ahora bien, el postor al presentar su oferta, debe considerar todos los conceptos que se pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar.

Así mismo, en el numeral 8, vigencia mínima de entrega del Requerimiento Técnico Mínimo, indica que la solicitud de canje se dará sólo por razones de caso fortuito, no habiéndose considerado que los nuevos productos canjeados, sean nuevamente sujetos de solicitud de canje. Por lo tanto, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

---



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:56:32

**Observación: Nro. 54**

**Consulta/Observación:**

¿Cuando un lote sea declarado no conforme, el proveedor se obliga a retirar de los almacenes (..) procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud¿.

Recordamos a la Entidad que usualmente un contratista adquiere un único lote para una entrega, no fracciona la entrega de la misma entrega en varios lotes. En caso de que ocurriera un no conforme, el contratista debe realizar una nueva gestión de compra, importación y distribución de un nuevo lote del producto. Dicha gestión está sujeta a muchos tiempos que no son controlados por completo por el contratista, como la fabricación, traslado, importación y desaduanaje.

Por ello, resulta justo para el fabricante que se establezcan plazos razonables que le permitan al contratista adquirir los bienes sin caer en penalidades.

Por lo anteriormente mencionado, Observamos las bases de manera que se estipule que los contratistas tienen un plazo no mayor de 30 días calendarios para realizar el canje en caso de un no conforme de control de calidad.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III**

**Literal: 9.1**

**Página: 59**

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

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

El Comité de Selección aclara que se debe respetar los tiempos establecidos en el requerimiento tecnico minimo, toda vez que han sido programados con el objetivo de que las areas usuarias a nivel nacional no sufran desabastecimiento alguno. Adicional a ello, como resultado de la indagacion de mercado se ha evidenciado la existencia de pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

NO SE ACOGE, la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:56:32

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

9.3 DEL CONTROL POSTERIOR.

Recordamos a la Entidad que el Principio de Legalidad recogido en el artículo IV del Título Preliminar de la Ley del Procedimiento Administrativo General, de manera literal señala: Principio de legalidad - Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Conforme al citado principio, la entidad está obligada a respetar su normativa interna y no puede obviar su aplicación.

La Entidad, en la parte relativa al ¿Control Posterior¿, necesariamente debe respetar lo dispuesto en la Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, ¿Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD¿.

La mencionada Directiva fue establecida como un procedimiento técnico, a través del cual se pueda determinar de manera objetiva si los reportes contra un producto son reales o responden a arbitrariedades de los usuarios.

Lamentablemente existen usuarios que formulan quejas por razones no técnicas, sino por preferencias personales, amistades o incentivos de la competencia. Precisamente la Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 busca desterrar esas prácticas para que los reportes de fallas o defectos de los productos respondan a eventos reales y objetivos.

Nos sorprende que la Entidad pretenda apartarse de este procedimiento legal y obligatorio para EsSalud, pues no hace mención alguna.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, en la parte relativa a ¿Del Control de calidad posterior a la entrega¿, se establezca claramente que dicho control debe ser realizado conforme a la norma de EsSalud: Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9.3 Página: 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Precisar que dentro de los Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 9.3 DEL CONTROL POSTERIOR se señala: "(¿) Este control posterior se realizara, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto. La queja o reclamo sera evaluada por la entidad (...)", por lo que deberá ceñirse a lo establecido en las Bases del presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 18:56:32

**Consulta:** Nro. 56

**Consulta/Observación:**

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Las Bases del procedimiento de selección, respecto de ¿De la recepción y conformidad¿, exigen que en cada entrega se proporcione una copia del Certificado BPM y Certificado BPA.

Dicha exigencia resulta innecesaria y absurdamente burocrática. Si en un punto de entrega ya se realizó la entrega de tal documentación ¿por qué habría que volver a entregar la misma en siguientes entregas?

Queda claro que, si la documentación sufre variaciones, renovaciones o cambios, sería razonable que se entregue esta ¿nueva¿ documentación; sin embargo, es un despropósito que, si la documentación no ha tenido cambios, tenga que ser entregada una y otra vez.

Esta exigencia es contraria al Principio de Eficacia y Eficiencia, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales y garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Estamos frente a una exigencia formalista que no cumple funcionalidad alguna. Reiteramos, si ya se entregó tal documentación en el punto de entrega, y la misma no ha sufrido variaciones ¿Cuál sería la finalidad de entregarla nuevamente?

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Eficacia y Eficiencia, se establezca claramente que la documentación relativa al Certificado de BPM, BPA sólo se deberá entregar una vez en cada punto de entrega, salvo que tales documentos sufran variaciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: 10

Página: 60

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

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

Dentro de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos se señala :  
¿ (...) La exigencia de la certificación de BPM y BPA vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos nacionales y extranjeros (...), por lo tanto, es de cumplimiento obligatorio lo señalado en las Bases del presente procedimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:56:32

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Notamos que, lamentablemente, la Entidad no ha regulado un aspecto que para los contratistas resulta medular: la devolución de las guías de remisión.

Debido a la alta demanda de trabajo de los funcionarios, y porque deben verificar y constatar el tipo y número de bienes que les está siendo entregados, no es poco frecuente que la Entidad se quede con las guías de remisión por algunos días hasta que puedan culminar con la recepción de los bienes.

Sin embargo, esta demora puede tener consecuencias importantes para los contratistas, ya que no es posible dar inicio al procedimiento de pago sin las guías de remisión selladas.

Comprendemos que la tarea de recepción de los bienes puede ser demandante, pero resulta necesario que se fije un parámetro para que no se afecte de forma significativa a los contratistas.

Un plazo razonable sería que la Entidad devuelva en un máximo de 2 días hábiles, desde realizada la entrega, las guías de remisión, pues durante este tiempo es más que posible concluir la recepción de cada entrega.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que de conformidad con el Principio de Transparencia y con el Principio de Equidad, se establezca que la Entidad deberá devolver las guías de remisión en el plazo máximo de dos días hábiles desde realizada la entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 10 Página: 60

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las guías de remisión serán devueltas cuando el jefe del almacén o quien haga sus veces, brinde conformidad a la recepción de la entrega. Precisar que, no se puede determinar un plazo de devolución de las guías dado que es un procedimiento interno de cada almacén, considerar que ESSALUD es una entidad que atiende a nivel nacional. Por lo expuesto, este colegiado NO ACOGE la consulta formulada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:56:32

**Consulta:** Nro. 58

**Consulta/Observación:**

#### 10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Por nuestra experiencia previa al proveer bienes a EsSalud, hemos tenido que enfrentar una serie de problemas serios con SALOG, los cuales nos han generado una serie de importantes sobre costos y bastante malestar.

SALOG es una empresa privada, que ha suscrito una APP con EsSalud, y en mérito de ello recepciona y almacena los bienes de EsSalud para Lima. Al ser una empresa privada, que no tiene relación alguna con los contratistas, se limita a seguir sus procedimientos sin considerar que entre contratistas y EsSalud existe una relación contractual que debe ser respetada.

En nuestra experiencia, hemos tenido que afrontar observaciones en la entrega, realizadas por SALOG, que no tienen relación alguna con las obligaciones contractuales.

El procedimiento de observaciones en la entrega de los bienes no respeta lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que no detalla de manera puntual y específica las razones que sustentan su observación, tampoco otorga el plazo de subsanación que la norma establece.

Otro aspecto negativo es que, si SALOG formula observaciones a la entrega y rechaza la entrega, ingresa en su sistema las guías de remisión ¿rechazadas¿ en una especie de ¿lista negra¿; frente a ello, y a pesar que las observaciones pueden haber sido completamente injustificadas, nos vemos forzados a anular las guías de remisión y asumir contingencias tributarias (ante una inspección por parte de SUNAT, deberemos dar extensas explicaciones de por qué se anuló la guía y factura, pues SUNAT presumirá que la anulación es ficticia con la finalidad de posponer el pago del IGV).

Para SALOG no es relevante si las observaciones a la entrega fueron infundadas, extracontractuales, o arbitrarias; sencillamente persiste en ellas y nos fuerza a incurrir en una serie de sobre costos y contingencias tributarias.

Si se demuestra, posteriormente, que las observaciones a la entrega fueron infundadas y arbitrarias, se permite la entrega posterior de los bienes en una fecha que ya está fuera de plazo, forzándonos a tener que solicitar ampliaciones de plazo de entrega y a realizar una serie de procedimientos para evitar una penalidad que no nos corresponde. Por supuesto, SALOG no sufre ninguna consecuencia negativa por su negligencia y por no respetar los términos contractuales entre Entidad y contratista.

Reiteramos, siendo que SALOG no es parte de la relación contractual, carece de los incentivos para adecuar su comportamiento a las obligaciones contractuales. Hasta el momento, EsSalud tampoco ha hecho esfuerzo alguno para dar solución a estos impases.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental conocer si el contrato que podríamos suscribir con la entidad será respetado, o si nuevamente SALOG actuará con total libertad y sin el menor respeto por los contratos que suscribe EsSalud.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que de conformidad con el Principio de Transparencia se establezca claramente que SALOG no podrá observar la entrega de los bienes, salvo que tales observaciones estén sustentadas en los términos contractuales, en la oferta ganadora y en las Bases Integradas del procedimiento de selección. Que, si SALOG realiza observaciones a la entrega en razón de documentación, deberá aceptar los bienes en custodia hasta que el contratista subsane dichas observaciones, o que se venza el plazo otorgado para subsanar las mismas. Que, si se demuestra que la observación de SALOG fue infundada, la Entidad en coordinación con esta empresa (SALOG) realizarán todos los procedimientos internos y externos necesarios para avalar el cumplimiento oportuno del contratista; es decir, no será necesario que el contratista deba presentar solicitud de ampliación de plazo.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

---

Acápites de las bases :	Sección: Especifico	Numeral: CAP III	Literal: 10	Página: 60
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

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

Se precisa, que dentro de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 10 DE LA RECEPCION Y CONFORMIDAD se señala: "(¿) Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado (...)" y en el numeral 13 LUGAR DE ENTREGA se señala "(...) así como las correspondientes direcciones están señaladas en el Directorio por punto de entrega (Anexo -G) (...)". No se acoge la consulta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 18:56:32

**Consulta:** Nro. 59

**Consulta/Observación:**

## 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Siendo la Entidad la única que conoce sus necesidades, esta define la cantidad de bienes para satisfacerlas y un cronograma de entregas. Dicha información es vertida en las Bases del presente proceso de selección, a las cuales se deben sujetar los postores. Ellos, presumiendo que la Entidad actúa diligentemente y que las Bases reflejan la necesidad real de la Entidad, confían en que la Entidad requerirá la totalidad de los bienes (o una cantidad cercana a ella), que emitirá las órdenes de compra conforme al cronograma, que recibirá los bienes y que realizará los pagos respectivos en los plazos estimados.

Sin embargo, en los últimos años, se ha vuelto una acción no poco frecuente que la Entidad anule ciertas órdenes de compra que ya habían sido notificadas al contratista. Estas acciones ocultan una forma de incumplimiento contractual de la Entidad: sobrestock.

Además, no es infrecuente que luego de la emisión y notificación de las órdenes de compra, el personal de almacén se niega a aceptar los bienes manifestando que cuentan con stock del producto y también por falta de espacio.

Cuando la entidad anula unilateralmente sus órdenes de compra por problemas de ¿sobrestock¿, desaparece de su sistema y registros que el postor fue notificado con estas órdenes de compra, que preparó los despachos, facturó, emitió sus guías de remisión, e incluso transportó los bienes (que luego tuvo que devolver a sus almacenes, por el rechazo de la entidad). Es decir, desaparecen estas actividades y sobrecostos del contratista, como si nunca hubiesen existido.

Otro aspecto negativo de estas anulaciones unilaterales es que también hemos debido enfrentar escenarios en los cuales, recién en los puntos de entrega, nos informan sobre las anulaciones de las órdenes de compra; o escenarios en los cuales hemos realizado la entrega, y, el mismo día o el día posterior, nos informan que las órdenes de compra fueron anuladas y que debemos recoger los bienes.

La anulación unilateral de las órdenes de compra es una ¿facultad¿ que no proviene de la normativa de contrataciones ni de los términos contractuales, es decir, se trata de una acción arbitraria que infringe el Principio de Legalidad (recogido en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General). Con esta facultad que la entidad se atribuye a sí misma de forma ilegítima, cada mes podrían notificarnos órdenes de compra que podrían ser anuladas al mes siguiente.

La anulación unilateral de las órdenes de compra también contraviene al Principio de Equidad, pues atribuye a una de las partes un poder excesivo. Para que se entienda la desproporción de esta facultad, pongamos el siguiente ejemplo: Un contratista, después de consentida la Buena Pro, decide retirar su oferta ¿Sería una conducta aceptable para la Entidad? No resulta conforme a derecho que, unilateralmente, por causas arbitrarias, se anule la orden de compra o la oferta, pues ello representaría que una de las partes tiene una situación de privilegio desproporcionado.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Equidad el de Legalidad, se establezca en las Bases Integradas que la Entidad no podrá anular unilateralmente las órdenes de compra que ya fueron notificadas al contratista.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP III

**Literal:** 12

**Página:** 61

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

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

Para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulacion del

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Específico	CAP III	12	61
------------	---------	----	----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estrategicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que seran parte integrante del contrato a suscribirse . Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros. También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas. Por lo expuesto, NO ACOGE la consulta formulada por el participante

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:56:32

**Consulta: Nro. 60**

**Consulta/Observación:**

**12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA**

Conforme a la programación establecida por la Entidad, comprendemos que la entrega de los bienes será realizada siguiendo los cronogramas recogidos en las Bases.

La Entidad omite considerar, dentro de este acápite, la solución que debería dar en los supuestos de sobre stock.

Efectivamente, con no poca frecuencia, los postores nos enfrentamos a los rechazos de la entrega en ciertos almacenes donde nos manifiestan que tiene un sobre stock de los productos y ya no cuentan con espacio para recibirlos.

Ello representa que debemos incurrir en costos adicionales de transporte (hasta que tal almacén acepte los bienes) y a ver postergado un pago que nos correspondería.

Siendo que la Entidad es quien emite las órdenes de compra y quien realiza la programación de sus necesidades, estos rechazos son enteramente de su responsabilidad ¿Por qué entonces nosotros debemos asumir estos costos no previstos?

Los sobre stock son una problemática real y conocida por la Entidad, y le corresponde a ella adoptar las medidas necesarias para dar una solución a ellas. Por ejemplo, la Entidad podría disponer que, si se produce un sobre stock, el contratista podrá ingresar los bienes en los almacenes de SALOG o Almacén distinto, que, si se producen supuestos de sobre stock, la entidad deberá resarcir al contratista por los sobre costos incurridos.

El Principio de Equidad, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, señala:

Equidad. Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general.

Reiteramos, no es equitativo que el contratista deba asumir costos generados por los errores de programación de la Entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca que frente a supuestos de rechazo por sobre stock, la Entidad dispondrá que los bienes sean entregados en los almacenes de SALOG (o almacén distinto), o en todo caso, la Entidad resarcirá al contratista por los sobre costos de transporte y por no haber podido darse inicio al procedimiento de pago (y al retraso que ello ocasiona).

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III**

**Literal: 12**

**Página: 61**

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

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

Para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulación del requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estratégicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse. Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros. También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas. Por lo expuesto, NO ACOGE la consulta formulada por el participante

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

Fecha de Impresión:

01/12/2023 07:55

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

---

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:56:32

Consulta: Nro. 61

Consulta/Observación:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las Bases señalan lo siguiente respecto al plazo de entrega: ¿En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato¿.

Como ha establecido la normativa de Contratación Pública, el contrato es obligatorio entre partes. Si se parte de la premisa que la entidad ha realizado una programación diligente y responsable, la entidad no tendría razones para ampliar el plazo del contrato, salvo supuestos de excepción muy específicos.

Sin embargo, cuando la entidad, de manera unilateral, pretende ampliar el plazo del contrato, nos encontramos frente a un claro desequilibrio entre partes, pues se estaría validando que la Entidad no ha sido tan diligente con la adecuada programación. Además, como ya hemos manifestado, también implica una vulneración al Principio de Legalidad, recogido en el artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

Por otro lado, también en la normativa de contrataciones, se ha previsto la no responsabilidad de las partes frente al acaecimiento de hechos fortuitos o de fuerza mayor.

En resumen, si la Entidad enfrenta hechos fortuitos o de fuerza mayor (demostrados y sustentados objetivamente), podrá plantear la ampliación de la duración del contrato, haciendo innecesario el párrafo de las Bases (citado previamente). Frente a otro tipo de hechos (no de fuerza mayor o fortuitos) se estaría creando un privilegio en beneficio de la Entidad, mediante el cual no es responsable por la adecuada programación en la satisfacción de sus necesidades.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y con el Principio de Equidad, se establezca que la Entidad sólo podrá ampliar el plazo de ejecución del contrato frente a la ocurrencia de hechos fortuitos o de fuerza mayor; y que, en tal escenario, deberá comunicar su intención al contratista, con un plazo no menor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato, para que ambas partes establezcan un cronograma razonable y adecuado para la ejecución de las prestaciones pendientes

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 12 Página: 61

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato(...)". Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad. No se acoge la consulta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 18:56:32

**Consulta:** Nro. 62

**Consulta/Observación:**

## 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP III

**Literal:** 12

**Página:** 61

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

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

Precisar, que en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anterior señalado vía electrónica y/o al correo electrónico declarado por el proveedor en su oferta". De igual manera, se advierte que como parte de las Bases en el Capítulo II "Del Procedimiento de Selección", se solicita en el numeral 2.2 literal a) "Declaración Jurada de datos del postor (Anexo N°1)", en la cual se solicita correo electrónico, teléfonos entre otros datos; en ese sentido será responsabilidad del participante mantenerlo actualizado.

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

En el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anterior señalado vía electrónica y/o al correo electrónico declarado por el proveedor en su oferta". De igual manera, se advierte que como parte de las Bases en el Capítulo II "Del Procedimiento de Selección", se solicita

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

---

en el numeral 2.2 literal a) "Declaración Jurada de datos del postor (Anexo N°1)", en la cual se solicita correo electronico, telefonos entre otros datos; en ese sentido sera responsabilidad del participante mantenerlo actualizado.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:56:32

#### Observación: Nro. 63

##### Consulta/Observación:

Como es de conocimiento, la secuela de la pandemia ocasionada por el COVID-19, es sin duda una de las razones más importantes para estos escenarios tan cambiantes.

Las consecuencias más importantes, vinculadas a los procedimientos de selección, estarían referidos a las variaciones del tipo cambiario. Siendo que la mayoría de dispositivos médicos son importados (y no producidos en Perú), la adquisición de los mismos se realiza en dólares americanos (US\$), y, el incremento en el valor de esta moneda, determina que los productos se encarecen de manera considerable, considerando la actual incertidumbre del escenario político.

En términos sencillos, un dispositivo médico que podía costar S/33.10, ahora cuesta S/41.00; es decir, una variación del 23.86%. Si consideramos que la rentabilidad de un contratista puede estar entre el 10% y el 30% de un contrato, la variación de dólar podría implicar que su rentabilidad disminuya considerablemente, e incluso se vuelva negativa (negocio que genera pérdidas, en lugar de utilidades).

Además, también es importante señalar que, post pandemia, el comercio internacional ha sufrido importantes variaciones. Los intentos por reactivar la economía han generado una demanda excesiva de transporte, lo cual ocasiona incrementos en los fletes, demoras en puertos y aeropuertos.

Por estas razones, resulta claro y categórico que los precios de los dispositivos médicos pueden sufrir variaciones significativas en muy poco tiempo; ello representa un problema, pues las variables bajo las cuales el contratista determinó el precio para ofertar, ya no estarían presentes en algún momento de la ejecución contractual, desapareciendo su rentabilidad, o incluso generándole pérdidas importantes.

Para evitar parte de estas afectaciones, resulta necesario que la entidad incluya una fórmula de reajuste sobre el precio. Pues, de no hacerlo, se producen dos escenarios negativos para la entidad: el primero está referido a que los precios ofertados serán altos, pues los contratistas tratarán de cubrir estas variaciones (y reducir sus riesgos); el segundo escenario se presentaría con contratistas poco diligentes, que no hayan previsto posible variaciones, encontrándose en la ejecución contractual con pérdidas que los lleven a incumplir, a que la entidad se vea forzada a resolver el contrato, y sufrir desabastecimiento.

Por otro lado, la fórmula de reajuste no representa riesgos para la entidad, puesto que sólo se aplicará en caso se produzcan variaciones, por ejemplo, en el Índice de Precios al Consumidor. La fórmula de reajuste ampara a ambas partes, y sólo reduce parte de los riesgos que tiene el contratista (no cubre fletes adicionales, incremento de precios por escasez de materias primas, etc).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se incluya una fórmula de reajuste, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y que dicha fórmula esté en función de la variación del Índice de precios al consumidor, correspondiente al mes que se efectúa el pago.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 11 Página: 61  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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

El comité de selección no acoge la solicitud de incluir el reajuste de precios de acuerdo con lo señalado en el numeral 17.1 del artículo 17 del Reglamento, en los contratos de ejecución periódica o continuada de bienes, servicios en general y consultorías en general, pactados en moneda nacional, los documentos del procedimiento de selección pueden considerar fórmulas de reajuste de los pagos que corresponden al contratista, así como la oportunidad en la cual se debe hacer efectivo el pago, conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor que establece el Instituto Nacional de Estadística e Informática - INEI, correspondiente al mes en que debe efectuarse el pago.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Específico	CAP III	11	61
------------	---------	----	----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como puede observarse, la normativa prevé la posibilidad de incluir fórmulas de reajuste dentro de las bases de un procedimiento de selección cuando se trate de contratos de ejecución periódica o continuada de bienes, servicios en general, consultorías en general, pactados en moneda nacional, con la finalidad de cubrir la variación del precio de las prestaciones pactadas, producto de la distribución de la ejecución de dichas prestaciones en el tiempo.

De esta forma, corresponde a cada Entidad determinar si en las contrataciones de bienes o servicios, que darán origen a contratos de ejecución periódica o continuada, resulta necesario o no considerar fórmulas de reajuste en las Bases, a efectos de cubrir una posible variación de precios durante la ejecución contractual. Así, la inclusión de las fórmulas de reajuste en una determinada contratación de servicios, es una facultad que corresponde a cada Entidad, y, por tanto, no es obligatorio que sean incluidas en los documentos del procedimiento de selección. (Opinión N° 173-2017/DTN)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:56:32

**Observación: Nro. 64**

**Consulta/Observación:**

¿Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor (¿), los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendarios (¿).

Recordamos a la Entidad que es facultad del contratista aceptar los pedidos de urgencia.

Además, dichos pedidos de urgencia, por ser entregas no contabilizadas como entregas regulares y que tienen como origen una necesidad imperante del área usuaria, deben ser atendidos a la brevedad, por ello la misma Entidad solicita que se atienda dentro de 7 días calendarios.

Dicho plazo, de 7 días, resultaría insuficiente si la Entidad pretendiera que estuviera sujeta a Control de Calidad previo. Consideramos que la Entidad tiene claro que es así, pero lamentablemente no se refleja así en las Bases del procedimiento.

Por lo anteriormente mencionado, Observamos las bases de manera que se mencione que los pedidos de urgencia no estarán sujetos a Control de Calidad previo.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 12 Página: 62**

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

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

En las bases se señala textualmente : "(¿) señalar que, los pedidos de urgencia no seran considerados com entregas regulares, siendo que esta , esta sujeta a la aceptacion del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente del area usuaria (¿)", Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observacion formulada por el participante

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:56:32

**Observación: Nro. 65**

**Consulta/Observación:**

14. VICIOS OCULTOS

Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Se recuerda a la Entidad que según el Artículo 40.2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado ¿el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad¿.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 14 Página: 63**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Según lo señalado en el artículo 40.2 de la Ley de Contrataciones del Estado " (¿) En los contratos de bienes y servicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año (¿) " Se apreciar que la normativa vigente brinda un plazo minimo a la cual la entidad se acoge y señala en el numeral 14 "Vicios Ocultos" (...) El plazo maximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD (...) " , Por lo expuesto, el requerimiento de LA ENTIDAD se encuentra dentro de los parametros establecidos en la normativa vigente. No se acoge la Observacion.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 18:56:32

**Consulta:** Nro. 66

**Consulta/Observación:**

14. VICIOS OCULTOS

Las Bases del procedimiento, respecto a los vicios ocultos, literalmente señalan: ¿Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio)¿.

Esta facultad podría ser mal utilizada por personal de la Entidad con la finalidad de reponer bienes que se hayan perdido por su negligencia o incluso para que sean comercializados de manera ilegal. Por ello, es importante que se defina de manera estricta que esta facultad se limita exclusivamente al momento de la recepción de los bienes (con presencia del contratista) y que no puede ser ejercida de manera indiscriminada en periodos posteriores.

En el momento de la recepción, la Entidad y el contratista corroboran la entrega de los bienes y si se presentaron observaciones. En este último caso, el contratista puede apreciar si efectivamente las observaciones del personal de la entidad son reales (productos faltantes, empaques en mal estado, etc). Con posterioridad a este momento, el personal de la Entidad tiene poder absoluto sobre los bienes y no resultaría razonable que, habiendo recibido estos sin manifestar observación alguna, luego manifieste que existen faltantes.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que las mermas o productos deteriorados solo podrán ser objeto de cuestionamiento en el momento de la entrega, cuando el contratista está presente. Transcurrida esta etapa, la Entidad no podrá argumentar la existencia de unidades faltantes o productos deteriorados.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAP III

**Literal:** 14

**Página:** 63

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

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

En el numeral 14 "Vicios Ocultos" señala "(¿) La recepción conforme ESSALUD, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción, lo cual faculta a la entidad a realizar los reclamos posteriores amparados en lo establecido en el artículo 173º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. Por lo expuesto, este colegiado se reafirma en NO ACOGER la observación formulada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 18:56:32

**Observación: Nro. 67**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, en la parte relativa al ¿Perfeccionamiento del contrato¿, no regula la posibilidad de contratos independientes para cada ítem adjudicado.

La posibilidad de suscribir contratos independientes, por cada uno de los bienes en los cuales obtengan la Buena Pro. resulta fundamental para los futuros contratistas. Es decir, suscribir un contrato por cada ítem ganado y no un contrato que los reúna a todos ellos.

Esta posibilidad es importante para los contratistas, puesto que los contratos que engloban varios ítems generan una serie de perjuicios. Concretamente, los contratos que aglutinan varios ítems sólo son liquidados cuando se ha ejecutado la totalidad de los mismos, es decir, cuando se han entregado todos los bienes y se han realizado todos los pagos.

La ejecución de los contratos tiene varias particularidades que representan variaciones temporales. Uno de los supuestos más frecuentes son los denominados ¿sobre stock¿, en los cuales algún almacén se niega a recibir los bienes por falta de espacio y/o por contar con los bienes en stock. Este tipo de sucesos representa demoras significativas en la ejecución del contrato.

Otro aspecto que podría representar demoras importantes es la demora en el giro de las órdenes de compra.

Como podemos apreciar, los tiempos en los cuales se entregan los bienes pueden variar de manera importante. Por ello resulta problemático un contrato que agrupe varios ítems, pues podrían haberse entregado la totalidad de todos los ítems salvo uno, y ello representará que tal contrato no pueda ser liquidado, no se emita la conformidad, y el contratista deba seguir renovando la garantía de fiel cumplimiento del contrato.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, si el contratista lo solicita, se podrá suscribir un contrato por cada ítem adjudicado.

**Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II**

**Literal: 2.2**

**Página: 20**

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

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

El comité de selección, en base a la observación realizada por el participante, hace incapie al PRONUNCIAMIENTO N°129-2022/OSCE-DGR (cuestionamiento 12), emitido por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, en el que indica que: "En el pronunciamiento de selección según relación de ítems, cada ítem dará origen a una relación jurídica independiente entre la Entidad y el proveedor ganador del respectivo ítem, sin importar la cantidad de documentos contractuales que se hayan suscrito. Así durante la ejecución contractual existiran tantos cntratos como ítems hayan sido adjudicados.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:56:32

**Observación: Nro. 68**

**Consulta/Observación:**

ANEXO H: CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD

Se observa que la Entidad está solicitando que el ITEM N° 25 (Catéter venoso central) tenga dos Controles de calidad, mientras que el 19 y 24 (Catéteres venosos de otras dimensiones) únicamente tienen uno.

No queda claro a qué debe esa diferencia si todos los bienes mencionados son iguales, diferenciándose únicamente en los lúmenes y dimensiones. A nuestro entender, esto no tendría coherencia y más bien se presta para suposiciones de alguna preferencia por algún proveedor que ya cuente con los bienes y no tengan problemas de importación.

Por lo anteriormente expuesto, Observamos las bases, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se reduzca el número de controles de calidad del ITEM N° 25 a solamente 1 (uno).

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** anexo H    **Página:** 75

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

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

No se acoge a la observación. Se aclara al postor que en las Bases administrativas del presente procedimiento de selección, dentro de los "Requerimiento Minimos y Condiciones para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos" en el numeral 9 "Control de Calidad se señala: "El numero de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección segun detalle en el Anexo - H (...)"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:56:32

**Observación: Nro. 69**

**Consulta/Observación:**

ITEMS N° 19, 24, 25 y 26

¿Catéter (¿) de grado médico¿, ¿Dilatador de grado médico¿, ¿Aguja introductora (¿) de grado médico¿,

Luego de la revisión de la Ficha IETSI con código MM-126, V1, emitida el 18.06.2019, notamos que la Entidad está solicitando que el catéter, dilatador y aguja introductora tengan la condición de ser de grado médico.

Solicitamos a la Entidad que precise a qué se refieren con la condición de ¿grado médico¿. Se sabe que al producto se le realizan pruebas biológicas, por ejemplo, de sensibilización, toxicidad irritación, etc, que garantizan su biocompatibilidad y uso en el rubro médico, así como aseguran la seguridad del paciente. Se enfatiza que todos los productos y sus componentes que han pasado de manera exitosa esas pruebas cumplen con la finalidad de ser de uso médico.

Por otro lado, el bien tiene como intención e indicación de uso que sea empleado en procedimientos médicos, nos resulta confuso que se exija la condición de grado médico para un producto que evidentemente cumple con dicha condición por su finalidad de uso y las pruebas de biocompatibilidad que se le realizan.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad aclarar si la condición de ser grado medico significa que el producto ha pasado por las Pruebas de biocompatibilidad correspondientes.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: -      Página: -**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

No se acoge a la observación. Se aclara al participante, que como parte de las Bases del presente procedimiento de selección, se adjuntan las Fichas Técnicas de los bienes solicitados por la entidad, en las cuales se precisa que para los ítems N°19,24,25 y 26, una de las características solicitadas es: MATERIAL "1. Catéter de poliuretano o de silicona de grado médico 2. Guía de acero inoxidable, flexible, 3. Dilatador de grado médico, 4. Aguja introductora de acero inoxidable de grado médico con funda protectora, 5. Jeringa descartable, 6. Bisturí (Opcional)", ". Por lo expuesto, SE ACLARA al participante que "grado médico" se refiere a la característica del MATERIAL, por lo cual debe acreditar el cumplimiento de dicha especificación técnica con documentación del fabricante, según lo autorizado por el ente regulador (DIGEMID) y conforme a lo estipulado en las Bases del presente procedimiento de selección.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:56:32

**Observación: Nro. 70**

**Consulta/Observación:**

ITEMS N° 19, 24, 25 y 26

¿Aguja introductora (¿) con funda protectora¿

Luego de la revisión de la Ficha IETSI con código MM-126, V1, emitida el 18.06.2019, notamos que la Entidad está solicitando que la aguja introductora tenga una funda.

Recordamos a la Entidad que los fabricantes tienen muchas formas de denominar a ciertos componentes de sus productos, lo cual no cambia su función o utilidad. En el mercado nacional, algunos fabricantes denominan a la funda con otros nombres, como ¿cubierta¿, es decir, solo es un cambio de nombre y dicho componente sigue cumpliendo con la función de proteger a la aguja introductora.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las Bases de manera que se acepten otras denominaciones como ¿cubierta protectora¿ o como esta declarado y autorizado por DIGEMID.

**Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: - Página: -**

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

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

No se acoge la observación. Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI se solicita "Aguja introductora: con funda protectora", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las características y especificaciones de los bienes en un petitorio institucional.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:56:32

**Observación: Nro. 71**

**Consulta/Observación:**

ITEMS N° 19, 24, 25 y 26

¿Catéter: que no interactúe con las soluciones a transfundir¿

Luego de la revisión de la Ficha IETSI con código MM-126, V1, emitida el 18.06.2019, notamos que la Entidad solicita que el catéter no interactúe con las soluciones a transfundir.

Esta especificación técnica nos resulta contradictoria ya que resulta evidente que al momento de que las soluciones pasan a través del catéter, estos entran en contacto directo con el catéter. Es imposible que los fluidos lleguen paciente sin que antes no hayan pasado a través del Catéter y entrado en contacto con él, es decir interactuado. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Por otro lado, las Pruebas de Biocompatibilidad nos aseguran que el producto es seguro y no representa ningún riesgo para la salud del paciente. Por lo que su cumplimiento significa que ninguno de sus componentes son un riesgo para la salud y no generan ningún problema cuando se introducen/ transfunden soluciones al paciente.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad confirmar si lo antes mencionado, se refiere al cumplimiento de las pruebas de biocompatibilidad ya que el producto satisface los estándares de seguridad normados que abarca todos los ámbitos de su uso.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III**

**Literal: -**

**Página: -**

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

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

No se acoge a la observación. Como parte de las Bases del presente procedimiento de selección, se adjuntan las Fichas Técnicas de los bienes solicitados por la entidad para los ítem N° 19,24,25 y 26, en las cuales se precisa que una de las características solicitadas es: "Catéter: que no interactúe con las soluciones a transfundir". Por lo expuesto, SE ACLARA al participante que debe acreditar el cumplimiento de dicha especificación técnica con documentación del fabricante, según lo autorizado por el ente regulador (DIGEMID) y en conformidad a lo estipulado en las Bases del presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:56:32

**Observación: Nro. 72**

**Consulta/Observación:**

ITEMS N° 19, 24, 25 y 26

¿Rotulado: (¿) Debe indicar (¿), señalar el método de esterilización empleado y fecha de esterilización¿

Nos resulta difícil comprender por qué la Entidad exige que la fecha de esterilización sea incluida en el rotulado del producto, cuando en el mismo ya se encuentra detallada la fecha de fabricación y vencimiento del producto. Además, en el mismo rotulado también se menciona que el producto es estéril y su método de esterilización. Es decir, en los rotulados se detalla claramente que el producto es estéril y su tiempo de vigencia.

Toda esta información se encuentra regulada y exigida por el DS N° 016-2011 y sus modificatorias. En la Ley no se exige que los rotulados deban incluir la fecha de esterilización. Adicionalmente recordamos que la Entidad está solicitando como documento obligatorio el Certificado de Análisis, el cual está reglamentado por el DS N° 016-2011 y que NO exige la fecha de esterilización como información obligatoria. Nos produce confusión que la Entidad NO solicite esta información en el COA, pero sí lo haga en los rotulados, ¿cuál sería el motivo de requerirlo en los rotulados si se sabe que esto no es OBLIGATORIO para DIGEMID?

Esta exigencia tan específica podría significar que la Entidad tiene algún direccionamiento o preferencia por un fabricante o marca en particular que sí tiene esta información en sus rotulados, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y Competencia. Esta exigencia estaría descartando a todos los potenciales proveedores que no tienen esta información autorizada por DIGEMID ya que esta NO ES una exigencia para la obtención del Registro Sanitario y comercialización del producto.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la entidad SUPRIMIR la exigencia de la fecha de esterilización en los rotulados de los envases y aceptarlos de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 10 Página: -

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

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

No se acoge a la observación. Se ACLARA al postor, que las Fichas Técnicas de los ítems N° 19, 24, 25 y 26 indican en el apartado ROTULADO:

"De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o re-inscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación (...)", por lo que conforme a lo estipulado en las fichas técnicas del IETSI, se aceptarán los rotulados de los mencionados bienes, conforme lo autorizado por la DIGEMID y lo estipulado en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA).

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:56:32

#### Observación: Nro. 73

##### Consulta/Observación:

De la revisión de las bases, podemos advertir que las bases de los referidos procesos de selección que viene convocando ESSALUD ¿ CEABE desde mediados del 2022 y este 2023, están llevando a confusión al OSCE sobre que documentos sirven para la acreditación de las EETT del presente proceso de selección, este no es la excepción.

Incluso, esta confusión ha llevado al OSCE a disponer la eliminación de la Ficha Técnica (Anexo C y D) de los documentos de presentación obligatoria, aduciendo que dicho documento sirve o tendría como finalidad ¿acreditar¿ TODAS las Especificaciones Técnicas, hecho que no es real, lo cual pasamos a explicar de manera muy sencilla:

Explicamos, La Ficha Técnica (Anexo C) es la síntesis de la información técnica presentada en la oferta, la cual permite realizar un análisis rápido y eficiente de cada oferta. Así, en este documento se exige que, en una columna, se consigne la especificación técnica solicitada por la entidad, la especificación técnica ofrecida por el postor, la norma objetiva que permite corroborar la especificación técnica, y los folios donde se podría encontrar tal información.

A diferencia de una mera declaración jurada, donde se hace una declaración genérica, en este documento se debe plasmar la comparación entre lo requerido y lo ofertado, brindando además un método objetivo y técnico para comprobar tal característica (de ser necesario), y la parte de la oferta donde se puede encontrar el sustento respectivo.

Así, la Ficha Técnica (Anexo C) permite que el Comité de Selección haga una evaluación más rápida y eficiente. El Comité de Selección ya no debe estar buscando cada especificación técnica y su sustento, en cientos de documentos, sino que tiene un punto de partida sobre lo que oferta el contratista, en qué folio podrá encontrar el sustento mediante el cual se acredita la especificación técnica, y, la norma objetiva a través de la cual se puede corroborar la misma (de ser necesario).

Lo mismo, el segundo aspecto medular de la Ficha Técnica (Anexo C), es el ¿control posterior¿ (también denominado ¿control de calidad¿). Si la entidad, en etapa contractual, tiene razonables dudas, sobre si el producto que está recibiendo cumple o no con las especificaciones técnicas exigidas por ella, le solicita a un Laboratorio de la Red, un análisis para determinar si el producto cumple o no con tal especificación técnica.

Los Laboratorios de la Red pueden realizar estos análisis en función de dos documentos: i) el certificado de análisis, o ii) la Ficha Técnica (Anexo C).

Entonces concluimos que La Ficha Técnica (Anexo C), es una síntesis de información técnica, que posibilita hacer un mejor análisis de las ofertas que presentan los postores, y posibilita también un control de calidad (en etapa contractual) efectivo.

Por consiguiente, pedimos al Comité de selección corrobore nuestra posición que sería que La Ficha Técnica (Anexo C), es una síntesis de información técnica, que posibilita hacer un mejor análisis de las ofertas que presentan los postores, y posibilita también un control de calidad (en etapa contractual) efectivo y por ende debería ser considerado un documento de presentación obligatoria. ¿es correcta nuestra observación?.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2

Literal: e

Página: 18

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

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

Se acoge parcialmente la observación. La Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Especifico	2.2	e	18
------------	-----	---	----

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

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

los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentacion obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) segun lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Analisis o Protocolo de Analisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:07:21

**Observación: Nro. 74**

**Consulta/Observación:**

Habiendo revisado la EETT del ítem 35: catéter venoso central acceso periférico 1.9 fr a 2 fr x 15 a 30 cm, en sus características requieren kit de instalación: cinta métrica, pinza, torniquete (opcional), tijera y 02 campos quirúrgicos opcional.

En aras de que exista mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos al área usuaria considerar todos los componentes como opcionales.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 178

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

Art. 2º

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

No se acoge a la observación. Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "Característica: CATETER: Con kit de instalación: cinta métrica, pinza, torniquete (opcional), tijera, OPCIONAL: 02 campos quirúrgicos (opcional)", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las características y especificaciones de los bienes en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:07:21

**Observación: Nro. 75**

**Consulta/Observación:**

Habiendo revisado la EETT del ítem 39: catéter venoso central acceso periférico 3 fr x 20 a 60 cm, en sus características requieren kit de instalación: cinta métrica, pinza, torniquete (opcional), tijera y 02 campos quirúrgicos opcional.

En aras de que exista mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos al área usuaria considerar todos los componentes como opcionales.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 3.1      **Página:** 206

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

Art. 2º

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

No se acoge a la observación. Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "Característica: CATETER: Con kit de instalación: cinta métrica, pinza, torniquete (opcional), tijera, OPCIONAL: 02 campos quirúrgicos (opcional)", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los bienes en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:07:21

**Observación: Nro. 76**

**Consulta/Observación:**

Habiendo revisado la EETT del ítem 46: catéter venoso central triple lumen de 4.5 fr x 12 cm, en sus características requieren guía de acero inoxidable, flexible con extremo proximal en forma de ¿J¿ no debe acodarse ( memoria de forma).

En aras de que exista mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, consultamos al área usuaria si aceptara como mejora tecnológica guía metálica flexible en ¿J¿, de níquel y titanio de superior calidad y conocido por su extraordinaria memoria de forma.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 224

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

Art.2º

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

No se acoge a la observación. Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "guía de acero inoxidable, flexible con extremo proximal en forma de "J", no debe acodarse ( memoria de forma)", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los bienes en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:07:21

**Observación: Nro. 77**

**Consulta/Observación:**

Habiendo revisado la EETT del ítem 47: catéter venoso central acceso periférico 1 fr x 15 a 20 cm, en sus características requieren kit de instalación: cinta métrica, pinza, torniquete (opcional), tijera y 02 campos quirúrgicos opcional.

En aras de que exista mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos al área usuaria considerar todos los componentes como opcionales.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 232

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

Art. 2º

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

No se acoge a la observación. Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "Característica: CATETER: Con kit de instalación: cinta métrica, pinza, torniquete (opcional), tijera, OPCIONAL: 02 campos quirúrgicos (opcional)", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los bienes en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	20:38:06

**Observación: Nro. 78**

**Consulta/Observación:**

Observamos en las Características Técnicas del Ítem N° 10, Código SAP: 20100475 "CATETER GUIA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA TIPO AMPLATZ", en la sección:

9. Dimensiones, indican "DIAMETRO INTERNO MINIMO de 0.070 pulgadas".

En el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del producto y se sirva precisar que aceptaran nuestra presentación de Característica Técnicas, en la sección:

9. Dimensiones, "DIAMETRO INTERNO MINIMO de 0.071 pulgadas".

Debido a que la medida de nuestro producto de diámetro interno es 0,071 pulgadas considerando que son diferencias mínimas y no afectan la funcionabilidad producto, permitiendo la pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                    **Numeral:** FICHA TECN                    **Literal:** 9                    **Página:** 111

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

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

No se acoge a la observación. Según las especificaciones tecnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "DIAMETRO INTERNO MINIMO de 0.070 pulgadas", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los bienes en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	20:38:06

**Observación: Nro. 79**

**Consulta/Observación:**

Observamos en las Características Técnicas del Ítem N° 11, Código SAP: 20100479 "CATETER DIAGNOSTICO PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA TIPO JUDKINS", en la sección:

9. Dimensiones, indican DIAMETRO INTERNO MINIMO de 0.070 pulgadas.

En el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del producto y se sirva precisar que aceptaran nuestra presentación de características técnicas, en la sección:

9. Dimensiones: DIAMETRO INTERNO MINIMO DE 0.071 pulgadas.

Debido a que la medida de nuestro producto de diámetro interno es 0,071 pulgadas considerando que son diferencias mínimas y no afectan la funcionabilidad producto, permitiendo la pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                    **Numeral:** FICHA TECN                    **Literal:** 9                    **Página:** 117

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

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

No se acoge a la observación. Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "DIAMETRO INTERNO MINIMO de 0.070 pulgadas", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los bienes en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	20:38:06

**Observación: Nro. 80**

**Consulta/Observación:**

Observamos en las Características Técnicas del Ítem N° 36, Código SAP: 20102817 "CATETER GUIA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA TIPO EXTRA BACK UP", en la sección:

9. Dimensiones, indican DIAMETRO INTERNO MINIMO de 0.070 pulgadas.

En el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del producto y se sirva precisar que aceptaran nuestra presentación de características técnicas, en la sección:

9. Dimensiones: DIAMETRO INTERNO MINIMO DE 0.071 pulgadas.

Debido a que la medida de nuestro producto de diámetro interno es 0,071 pulgadas considerando que son diferencias mínimas y no afectan la funcionabilidad producto, permitiendo la pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                    **Numeral:** FICHA TECN                    **Literal:** 9                    **Página:** 187

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

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

No se acoge a la observación. Según las especificaciones tecnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "DIAMETRO INTERNO MINIMO de 0.070 pulgadas", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los bienes en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	20:38:06

**Observación: Nro. 81**

**Consulta/Observación:**

Observamos en las Características Técnicas del Ítem N° 50, Código SAP: 20104404 "CATETER GUIA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA TIPO EXTRA BACK UP", en la sección:

9. Dimensiones, indican DIAMETRO INTERNO MINIMO de 0,070 pulgadas.

En el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del producto y se sirva precisar que aceptaran nuestra presentación de características técnicas, en la sección:

9. Dimensiones: DIAMETRO INTERNO MINIMO DE 0.071 pulgadas.

Debido a que la medida de nuestro producto de diámetro interno es 0,071 pulgadas considerando que son diferencias mínimas y no afectan la funcionabilidad producto, permitiendo la pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                    **Numeral:** FICHA TECN                    **Literal:** 9                    **Página:** 246

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

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

No se acoge a la observación. Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "DIAMETRO INTERNO MINIMO de 0.070 pulgadas", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los bienes en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 20:38:06

**Observación: Nro. 82**

**Consulta/Observación:**

Observamos:

Anexo A "CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTOS POR ITEMS", código: 20100508

Ítem N° 12

"CATETER DIAGNÓSTICO CORONARIO CURVA JUDKINS JR4 DE 5 ó 6 FRENCH"

Las cantidades de las entregas mensuales.

En el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité modificar las cantidades mensuales del producto, teniendo en cuenta la presentación del producto ofertado y/o adjudicado.

En nuestro caso, la presentación de nuestro producto es caja x 05 unidades.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Anexos    **Numeral:** ANEXO A    **Literal:** ITEM 12    **Página:** 64

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

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

No se acoge su observación. En las Bases en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 " Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución (..)" . Adicionalmente se señala: "(...) Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la Institución y garantizando la entrega total de la orden emitida (...)".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 20:38:06

**Observación: Nro. 83**

**Consulta/Observación:**

Observamos:

Anexo A

"CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTOS POR ITEMS"

código: 20100521

Ítem N° 13

"CATETER DIAGNÓSTICO CORONARIO CURVA JUDKINS JL4 DE 5 ó 6 FRENCH"

Las cantidades de las entregas mensuales.

En el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité modificar las cantidades mensuales del producto, teniendo en cuenta la presentación del producto ofertado y/o adjudicado.

En nuestro caso, la presentación de nuestro producto es caja x 05 unidades.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos    **Numeral:** ANEXO A    **Literal:** ITEM 13    **Página:** 64

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

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

No se acoge su observación.                      En las Bases en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 " Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución (..)" . Adicionalmente se señala: "(...) Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la Institución y garantizando la entrega total de la orden emitida (...)".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 20:38:06

**Observación: Nro. 84**

**Consulta/Observación:**

Observamos en los Requerimientos Técnicos y Condiciones Generales, en el punto 4.6 FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO (Anexo - C), como requisitos técnicos mínimos para la contratación del suministros de dispositivos médicos.

En este sentido el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR procedió de oficio a eliminar la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO en la etapa de presentación de ofertas y dispuso que sea presentada para la firma de contrato por motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se proceda a retirar la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO (Anexo - C) de la presentación de ofertas y este se presente a la firma del contrato.

**Acápite de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 4

**Literal:** 4.6

**Página:** 52

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

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

Se acoge parcialmente la observación. La Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) segun lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Analisis o Protocolo de Analisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	20:38:06

**Observación: Nro. 85**

**Consulta/Observación:**

Observamos en los Requerimientos Técnicos y Condiciones Generales, en el punto 4.8 HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA (Anexo - D), la Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de este documento por los motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se suprima de la documentación de admisión de la HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA (Anexo - D), en cumplimiento al pronunciamiento del OSCE.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 4                      **Literal:** 4.8                      **Página:** 53

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

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

Se acoge parcialmente la Observación. En conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima (Anexo - D) se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ D, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 17 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

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

Anexo D, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Minimos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	22:24:13

**Consulta:** Nro. 86

**Consulta/Observación:**

¿Los documentos y requisitos establecidos en el numeral 4 de la página 49 son de observancia para la elaboración de las ofertas?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 4      **Literal:** -      **Página:** 49

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

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

Se aclara al postor que las Bases señalan en el numeral 4, los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta; los cuales servirán para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas de las Fichas Técnicas de los productos o requerimientos normativos, según descripción de cada uno de ellos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	22:24:13

Consulta: Nro. 87

Consulta/Observación:

En las instrucciones para el llenado del Anexo C (ficha técnica) se indica que en la segunda columna debe "registrarse las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la Entidad".

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: 4.6 Literal: - Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. No obstante, es preciso señalar que, para la 2da columna de la Ficha Técnica del producto, deberá registrar la descripción de cada especificación técnica que podría ser o no igual a la columna 1 dependiendo la documentación que lo acredite.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentacion obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) segun lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Analisis o Protocolo de Analisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.



Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	22:24:13

**Consulta:** Nro. 88

**Consulta/Observación:**

En las instrucciones para el llenado de la tercera columna de la ficha técnica se establece que para las especificaciones técnicas bajo el título ¿CARACTERÍSTICAS¿ debe consignarse la norma nacional, internacional o propia. Sin embargo, en el siguiente párrafo se indica que ¿para ALGUNAS CARACTERÍSTICAS¿ puede consignarse en la tercera columna el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, Rotulado e Información técnica. Para agravar la situación, en el siguiente párrafo se indica que ¿CARACTERÍSTICAS¿ se puede acreditar con registro sanitario, norma nacional, internacional, propia, documento emitido por el fabricante. Como podrá advertir las bases carecen de la claridad que exige el principio de transparencia. En ese sentido ¿podría indicar -para cada uno de los ítems- cuáles son las CARACTERÍSTICAS que pueden ser acreditadas con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, Rotulado e Información técnica, cuáles se pueden acreditar con norma nacional, internacional o propia y cuáles con documentos del fabricante?

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4.6    **Literal:** -    **Página:** 52  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Se aclara que, para las Características Técnicas (que no se acrediten en el Certificado de Análisis),

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.
- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.
- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

De otro lado, la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. Por lo tanto, se acoge parcialmente la observación.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

---

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentacion obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) segun lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Analisis o Protocolo de Analisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	22:24:13

Consulta: Nro. 89

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que los títulos INDICACIONES DE USO, ESQUEMA, LOGOTIPO, EMBALAJE Y ROTULADO no deben incluirse en la ficha técnica (Anexo C)?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.6 Literal: - Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que, la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. No obstante, se precisa que según en lo estipulado en las Bases, la Ficha Técnica - Anexo C del producto deberá citar los subtítulos de la Ficha Técnica relacionadas a Material, características, condición biológica, dimensiones y de la presentación o empaque de la Ficha.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentacion obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) segun lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Analisis o Protocolo de Analisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20504312403

Nombre o Razón social : NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 22:24:13

**Consulta:** Nro. 90

**Consulta/Observación:**

En la ficha técnica (Anexo C) puede advertirse que requieren la inclusión de la especificación técnica referida al MATERIAL. Sin embargo, para el caso del material NO existe norma nacional, internacional o propia del fabricante dado que el material no es especificación técnica del producto terminado, por lo tanto, el fabricante no hace pruebas para su comprobación sino que adquiere materia prima certificada.

En ese sentido ¿podría confirmar que la especificación técnica referida al material empleado para la fabricación del producto si bien deben incluirse en la ficha técnica (Anexo C) en la columna referida a la norma de comprobación (nacional, internacional o propia del fabricante) debe consignarse el documento técnico emitido por el fabricante en el que se pueda corroborar la especificación (folletería, manual de instrucciones, etc.) y señalar la página de la oferta en donde se ubica?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 4.6

**Literal:** -

**Página:** 52

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

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

Se aclara que la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. No obstante, se aclara al postor que cuando el Certificado de Análisis no acredite todas las especificaciones técnicas solicitadas por la Entidad, se deberá ACREDITAR CON DOCUMENTACION ADICIONAL, cuanto menos las Especificaciones Técnicas de las Fichas Técnicas de la siguiente manera:  
- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) según lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Analisis o Protocolo de Analisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	22:24:13

**Consulta:** Nro. 91

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a las instrucciones para el llenado de la ficha técnica indica que para el subtítulo CONDICIÓN BIOLÓGICA el postor debe indicar la norma nacional, internacional o propia de corroboración.

Ahora bien, en el caso del ítem 10 (página 111) bajo el subtítulo CONDICIÓN BIOLÓGICA se incluye la siguiente:

¿Esterilización de acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector?

Comprenderá que esa ¿especificación? es imposible de acreditar con norma nacional, internacional o propia.

¿La especificación ¿Esterilización de acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector? debe incluirse en la ficha técnica? de ser así ¿cómo se acreditar (siendo evidente que no puede ser mediante norma nacional, internacional o propia. Tampoco puede ser acreditado con el Registro Sanitario pues este no hace mención a la esterilización)?

**Acápate de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 4.6      **Literal:** -      **Página:** 52

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

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

Se aclara que la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. No obstante, en caso de productos esteriles, el certificado de analisis debiera consignar la prueba de esterilidad y metodo de esterilizacion, en caso no lo indique, debiera adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado en el cual se encuentre la prueba de esterilidad y metodo de esterilizacion. En caso que el Certificado de Analisis se encuentre solamente la prueba de esterilidad o el metodo de esterilidad, se podra complementar con el Certificado de Esterilidad la prueba o metodo faltante en el Certificado de Analisis.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Tecnicos Minimios y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo de Fabricante) según lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Analisis o Protocolo de Analisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	22:24:13

**Consulta:** Nro. 92

**Consulta/Observación:**

Como anotación identificada con doble asterisco (\*\*) se precisa que los subtítulos CARACTERÍSTICAS, DIMENSIONES Y DE LA PRESENTACIÓN, Y/O EMPAQUE se puede acreditar con: REGISTRO SANITARIO, NORMA NACIONAL, INTERNACIONAL O METODOLOGÍA ANALÍTICA PROPIA O DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE (CERTIFICADO DE ANÁLISIS, MANUAL DE INSTRUCCIONES)

Sin embargo, se omite la posibilidad de acreditar aquellas especificaciones técnicas con FOLLETERÍA o CARTA DEL FABRICANTE.

¿Podría confirmar que para el caso de los subtítulos CARACTERÍSTICAS, DIMENSIONES Y DE LA PRESENTACIÓN, Y/O EMPAQUE también puede acreditarse con folletería o carta del fabricante?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 4.6      **Literal:** -      **Página:** 52

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

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

Se aclara que la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. No obstante, se aclara al postor que cuando el Certificado de Análisis no acredite todas las especificaciones técnicas solicitadas por la Entidad, se deberá ACREDITAR CON DOCUMENTACION ADICIONAL, cuanto menos las Especificaciones Técnicas de las Fichas Técnicas de la siguiente manera:

- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) según lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Analisis o Protocolo de Analisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante. / Cuando el Certificado de Análisis no acredite todas las especificaciones técnicas solicitadas por la Entidad, se deberá ACREDITAR CON DOCUMENTACION ADICIONAL, cuanto menos las Especificaciones Técnicas de las Fichas Técnicas de la siguiente manera:

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	22:24:13

**Consulta:** Nro. 93

**Consulta/Observación:**

¿Cuál es el logotipo e instrucciones que aplica el de la página 57 o el contenido en cada una de las especificaciones técnicas?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: -      Literal: -      **Página:** 57

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

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

Al respecto, SE ACLARA, que en los casos que la Ficha Técnica realice precisiones sobre el ¿LOGOTIPO¿, prevalecerá lo indicado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	22:24:13

**Consulta:** Nro. 94

**Consulta/Observación:**

Como parte de las especificaciones técnicas de los productos contemplados en los ítems 12 y 13 se establece la siguiente: ¿Polímero de punta radiopaca¿.

¿Podría confirmar que aceptará que el material externo del catéter sea el Nylon?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: -      Literal: -      **Página:** 122

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

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

Se aclara al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:59:52

**Consulta:** Nro. 95

**Consulta/Observación:**

En el punto 4.6 Ficha tecnica del producto (anexo C)

Se indica que en el Anexo C - Ficha técnica del producto se debe citar:

3ra Columna:

- Para las subtitulos Material, Caracteristicas y Condiciones Biológicas, el postor debe indicar las normas tecnicas nacionales, internacionales y/o propias, según corresponda, medianle las cuales se acredite el cumplimiento de las mismas.

- Para algunas "Caracteristicas y Dimensiones" del dispositivo medico, se puede acreditar con información que obra en su Registro Sanitario, Certificado de Análisis, en sus Rotulados e Información tecnica del dispositivo medico presentada en su propuesta tecnica.

- Para los subtitulos: Caracteristicas; Dimensiones y De la presentación\*, y/o empaque, de ser necesario el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta la documentación\*\* que sustenta el cumplimiento de dichas características tecnicas requeridas según la Ficha Tecnica de la Entidad.

- 4ta Columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones tecnicas requeridas por la entidad.

\* Para el subtitulo "De la presentación", las especificaciones tecnica: Caracteristicas de envase, envase mediato y envase inmediato .

\*\* Puede acreditarlo con cualquiera de los siguientes documentos: Registro sanitario, norma nacional, internacional o metodologia analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de instrucciones) por lo tanto, deberan adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación tecnica.

En este punto, consultamos al comité especial, si además del CERTIFICADO DE ANALISIS, MANUAL DE INSTRUCCIONES) podrían admitir LA CARTA DE FABRICANTE para acreditar la funcionalidad especifica del producto y del cumplimiento de las características, dimensiones y de la presentación y/o empaque, solicitado en cada Especificación Técnica.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 4.6      **Literal:** N/A      **Página:** 54

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

n/a

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

SE ACOGE PARCIALMENTE. Se aclara al postor que el Certificado de Análisis, es el documento que acredita las especificaciones técnicas del producto ofertado; no obstante, al ser dicho documento emitido por el fabricante, es posible que no acredite todas las especificaciones técnicas de las FICHAS TECNICAS adjuntas al presente requerimiento y en razón a lo solicitado por el participante se precisa que cuando el Certificado de análisis aprobado en su registro sanitario no acredite todas las especificaciones técnicas solicitadas por la Entidad, se deberá ACREDITAR CON DOCUMENTACION ADICIONAL, cuanto menos las Especificaciones Técnicas de las Fichas Técnicas de la siguiente manera:

Ø Para los subtitulos:

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.

- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

De otro lado, la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Específico

4.6

N/A

54

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

n/a

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

como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentacion obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) según lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Analisis o Protocolo de Analisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20604661740

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.

Hora de envío : 22:59:52

**Consulta:** Nro. 96

**Consulta/Observación:**

Como parte de las características de la ficha técnica del ítem N° 31, solicitan:

Segmento radiopaco distal de 3cm

Para garantizar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial, pueda considerar que la "Guía de Angioplastia coronaria compleja de leve soporte" tenga un segmento radiopaco distal de hasta 4cm.; ya que esta característica no altera o no modifica que la guía sea de soporte leve, manteniendo el desempeño ideal de la misma.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: FICHA TECN      Literal: ITEM 31      **Página:** 162

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

n/a

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

Al respecto, manifestar que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:59:52

Consulta: Nro. 97

Consulta/Observación:

Como parte de una de las características de la ficha técnica del ítem N° 32, solicitan:

DIMENSIONES:

GRAMAJE: Hasta 0.5 gramos

Para garantizar una mayor pluralidad de postores, solicitamos muy amablemente al comité especial, pueda considerar que la "Guía de Angioplastia simple de leve soporte" tenga un gramaje de entre 0.5 hasta 0.8 gramos. Ya que esta característica no altera o no modifica que la guía simple sea de soporte leve, manteniendo el desempeño ideal de la misma.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: ITEM 32 Página: 168

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, manifestar que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	23:08:43

**Observación: Nro. 98**

**Consulta/Observación:**

En relación a la primera entrega se menciona: Debe realizarse como máximo a los sesenta 60 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma de contrato. Observamos que en la practica la orden de compra no es emitida inmediatamente después de la firma del contrato, usualmente es emitida después de días o semanas. Por lo que el plazo mencionado de 60 días calendarios no debería ser contabilizado a partir del día siguiente de la firma de contrato, ya que es un plazo indeterminado. Solicitamos al comité realizar la modificación del texto a: Debe realizarse como máximo a los sesenta 60 días calendarios contados a partir de la emisión de la orden de compra.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 12    **Literal:** \*    **Página:** 63

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

No se acoge la Observación, por lo que de acuerdo al RTM en el punto 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA: (¿) a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) dias calendarios contados a partir del dia siguiente de la firma del contrato. Por lo tanto, debera de ceñirse a lo requerido en las Bases del presente procedimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	23:08:43

Observación: Nro. 99

Consulta/Observación:

Sobre el certificado de análisis del producto terminado o protocolo de análisis del dispositivo médico. En el tercer párrafo, sobre el contenido del certificado de análisis se menciona que este debe consignar cuando menos la siguiente información: las especificaciones técnicas. Se observa que, el certificado de análisis no es un documento internacionalmente estandarizado, por ende, no es obligación del fabricante y/o laboratorio que realiza las pruebas analíticas al producto, describir cada una de las especificaciones técnicas del mismo. Asimismo, las especificaciones técnicas ya están contenidas en la ficha técnica del producto y el certificado de análisis contiene resultados analíticos de las pruebas realizadas al producto terminado, y como bien su nombre lo indica, este se basa en un certificado de ANALISIS. En ese sentido, solicitamos al comité especial que las especificaciones técnicas consignadas del certificado de análisis sean facultativas del fabricante y/o laboratorio que emite dicho certificado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: \* Página: 51

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al postor que el Certificado de Análisis, es el documento que acredita las especificaciones técnicas del producto ofertado; no obstante, al ser dicho documento emitido por el fabricante, es posible que no acredite todas las especificaciones técnicas de las FICHAS TECNICAS adjuntas al presente requerimiento y en razón a lo solicitado por el participante se precisa que cuando el Certificado de análisis aprobado en su registro sanitario no acredite todas las especificaciones técnicas solicitadas por la Entidad, se deberá ACREDITAR CON DOCUMENTACION ADICIONAL, cuanto menos las Especificaciones Técnicas de las Fichas Técnicas de la siguiente manera:

¿ Para los subtítulos:

Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe o Metodología Analítica.

Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

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

El Certificado de Análisis, es el documento que acredita las especificaciones técnicas del producto ofertado; no obstante, al ser dicho documento emitido por el fabricante, es posible que no acredite todas las especificaciones técnicas de las FICHAS TECNICAS adjuntas al presente requerimiento y en razón a lo solicitado por el participante se precisa que cuando el Certificado de análisis aprobado en su registro sanitario no acredite todas las especificaciones técnicas solicitadas por la Entidad, se deberá ACREDITAR CON DOCUMENTACION ADICIONAL, cuanto menos las Especificaciones Técnicas de las Fichas Técnicas de la siguiente manera:

¿ Para los subtítulos:

Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe o Metodología Analítica.

Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	23:08:43

**Observación: Nro. 100**

**Consulta/Observación:**

En relación al Literal 4.9.2, sobre la Metodología que se utilizará se menciona: La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes: Evaluación de trazabilidad documentaria en contraste con la muestra y la evaluación mediante inspección organoléptica de la muestra. Observamos que, en las Bases Estándar de Licitación Pública para la Contratación de Bienes se establece como requisito indispensable para el requerimiento de muestras: (ii) la metodología que se utilizará. Sin embargo, se menciona que se utilizará la evaluación organoléptica para evaluar características físicas de aspecto tal como color, forma, diseño, componentes, contenido, etc. Es contrario a la ley que en un proceso público se ejerzan valoraciones sobre características a las que no les corresponde evaluación. Asimismo, de acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración:

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

De lo expuesto, se aprecia que, las condiciones consignadas por la Entidad en las Bases del presente proceso, respecto de la presentación de muestras, no coinciden con los lineamientos establecidos en la Bases Estándar. Por lo cual, solicitamos al comité que la presentación de muestra sea opcional.

**Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 4.9.2 Literal: \* Página: 56**

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

Se aclara que, la evaluación de la trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de Análisis, Registro Sanitario, CBPM. Manual de Instrucciones)tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra y la evaluación mediante verificación organoléptica por inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas. Asimismo, manifestar que, solo para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los s/. 500.00 (quinientos con 00/100 soles). se suprimirá la presentación de muestra. Sin embargo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediato e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID. Se acoge parcialmente a lo solicitado por el participante.

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

La trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de Análisis, Registro Sanitario, CBPM. Manual de Instrucciones)tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra y la evaluación mediante verificación organoléptica por inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas. Asimismo, manifestar que, solo para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los s/. 500.00 (quinientos con 00/100 soles). se suprimirá la presentación de muestra. Sin embargo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediato e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	23:08:43

Observación: Nro. 101

Consulta/Observación:

En relación a la MUESTRA menciona; para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según la forma autorizada en su Registro Sanitario, las cuales se distribuyen de la siguiente manera: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y otra (01) quedará intacta y bajo custodia del CEABE para una eventual evaluación. Observamos que, al requerir muestras para evaluación documentaria la apertura de la misma no es un requisito esencial para su evaluación. Además, la apertura conlleva al derroche del material, el cual por tratarse de productos de alto costo perjudica postor. Por lo cual solicitamos la modificación a únicamente (01) muestra y su no apertura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.9.3 Literal: \* Página: 56

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, precisar que, de no ser necesaria la aperturas del envase para verificar algun aspecto o alguna característica del dispositivo medico, no se aperturara. Asimismo, manifestar que solo para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los s/. 500.00 (quinientos con 00/100 soles). se suprimira la presentacion de muestra. Sin embargo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediato e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID. Se acoge parcialmente a lo solicitado por el participante.

NOTA : De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

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

De no ser necesaria la aperturas del envase para verificar algun aspecto o alguna característica del dispositivo medico, no se aperturara. Asimismo, manifestar que solo para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los s/. 500.00 (quinientos con 00/100 soles). se suprimira la presentacion de muestra. Sin embargo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediato e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

NOTA : De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	23:08:43

**Observación: Nro. 102**

**Consulta/Observación:**

Del inciso 10 DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD: La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad será brindada por el encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino; Se observa que, se menciona que la conformidad se realizará en el almacén de destino Sin embargo, según lo establecido en Ley de contrataciones del estado y su reglamento, en el artículo N°168 inciso 3 menciona: La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción¿. Por lo cual es importante aclarar que la conformidad es un procedimiento posterior a la entrega realizada parte de la empresa contratista. Siendo la conformidad un proceso ajeno a este, debido a que se realiza de manera interna en la entidad, entre el área de almacén y el área usuaria. En ese sentido, a fin de evitar incongruencias con el reglamento y posibles confusiones, solicitamos al comité especial aclare que la conformidad no es competencia de la empresa contratante o proveedor.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 10    **Literal:** \*    **Página:** 62

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

Al respecto, manifestar que la conformidad y recepción del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes; la recepción será dada por el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces, en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes Asistenciales en provincias u otro órgano Desconcentrado. por lo tanto, la conformida no es competencia de la empresa o proveedor.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	23:08:43

**Observación: Nro. 103**

**Consulta/Observación:**

En el perfeccionamiento del contrato, en relación a la suscripción del contrato, consultamos si posterior a la presentación los documentos requeridos para el perfeccionamiento de contrato establecidos en las bases, le corresponde a la entidad notificar al postor adjudicado, la fecha en que el contrato se encuentra listo para la suscripción o, caso contrario, de qué manera el postor tendrá conocimiento que el contrato se encuentra listo para la firma.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** \*    **Página:** 9

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

El Comité de Selección aclara al participante, cuando el contrato se encuentre listo para la firma, se le comunicará de acuerdo a sus datos remitidos para la suscripción del contrato

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	23:08:43

Observación: Nro. 104

Consulta/Observación:

En relación a la presentación de la muestra. Se señala que a través de la muestra se verificara características OBSERVABLES, tales como color, medidas, diseño, acabado, etc. Ante esto observamos algunas de las características físicas señaladas no forman parte de las especificaciones técnicas, si no son componentes propios producto. Asimismo, las medidas de los materiales no se pueden medir de manera visual o al tacto. Se evidencia entonces que, las muestras solicitadas no cumplen con su objetivo, en la medida las características físicas señaladas no se pueden verificar OBSERVANDO. Acreditar el cumplimiento de las características es posible únicamente mediante la documentación requerida por las bases. Por lo que solicitamos al comité retire la presentación de muestras por no cumplir con su finalidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.9 Literal: e Página: 20

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge a lo solicitado por el postor, se aclara que, la evaluación de la trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de Análisis, Registro Sanitario, CBPM. Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra y la evaluación mediante verificación organoléptica por inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas. Asimismo, es preciso mencionar que, se suprimirá la presentación de muestra solo para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los s/, 500.00 (quinientos con 00/100 soles), sin embargo deberá adjuntar fotografías nítidas y con información legible de los envases (todas las caras) del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID. NOTA: de no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código : 20524786266

Nombre o Razón social : AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 23:08:43

**Observación: Nro. 105**

**Consulta/Observación:**

En relación a la 3ra Columna, para los subtítulos: Características: Dimensiones y De la presentación y/o empaque. Se menciona que dichos subtítulos se podrán acreditar con cualquiera de los siguientes documentos: Registro Sanitario, Norma nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de Instrucciones). Solicitamos que se tengan por bien aceptar otros documentos emitidos por el fabricante tales como: Carta declaratoria, ficha técnica y/o folletería.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 4.6 Literal: \* Página: 54

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

Se aclara que, para las Características Técnicas (que no se acrediten en el Certificado de Análisis),

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.

- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

De otro lado, la Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimientos técnicos mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

Por lo tanto, se acoge parcialmente la observación.

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en los documentos para la suscripción del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) según lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL 2 PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-52 ITEMS.

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	23:08:43

**Observación: Nro. 106**

**Consulta/Observación:**

En el mencionado numeral se menciona: En caso no se requiera la presentación de muestras, debera adjuntar fotografías nítidas con informacion legible de los envases del producto ofertado. Solicitamos que la presentación de muestras sea opcional y que a la presentación de las fotografías señaladas y copias de los rótulos sea obligatoria dado que conlleva a la misma finalidad que es una revisión visual.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 4.10      **Literal:** \*      **Página:** 57

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

Al respecto, mencionar que, se suprimira la presentacion de muestra solo para los items ofertados cuyo costo sea superior a los s/, 500.00 (quinientos con 00/100 soles), sin embargo debera adjuntar fotografias nitidas y con informacion legible de los envases (todas las caras) del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con informacion contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID. NOTA: de no encontrar imagenes nitidas y legibles, se considerara como no presentado el requisito. se acoge parcialmente a lo solicitado por el postor,

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

Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentacion obligatoria" de lo Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales y se incluirá el los documentos para la suscripcion del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) segun lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de Analisis o Protocolo de Analisis) de las Bases del presente proceso. Se acoge parcialmente al participante.