

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - 3 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03 - 2023 - ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código : 20420035901

Fecha de envío : 09/10/2023

Nombre o Razón social : REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C

Hora de envío : 15:50:41

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

Solicitan la presentación de la ficha técnica del producto (ANEXO - C)

El ANEXO -C, de conformidad a lo establecido en el Pronunciamiento 262-2023/OSCE-DGR, este fue suprimido de la presentación de documentación obligatoria, por lo que observamos las bases solicitando se suprima la presentación de la FICHA TECNICA DEL PRODUCTO (ANEXO - C )

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: e

Página: 4.7

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

Pronunciamiento 262-2023/OSCE-DGR

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

Con relación al ANEXO - C, "Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de EsSalud". Como su propio nombre lo dice: esta Ficha Técnica es muy importante, para poder evaluar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas establecidas y requeridas por la entidad. Sin esta Ficha Técnica, NO se podría determinar dicho cumplimiento, ya que no se podría saber si dicho dispositivo cumple con lo requerido por el usuario cuyas especificaciones técnicas han sido elaboradas por el Instituto de Evaluación en Tecnologías de Salud e Investigación (IETSI). Esta Ficha Técnica nos permite conocer la información y cumplimiento de las normas sanitarias utilizadas por el fabricante y relacionadas al producto.

acoge lo manifestado por la empresa

Por lo tanto, no se

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - 3 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03 - 2023 - ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20420035901	Fecha de envío :	09/10/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C	Hora de envío :	15:50:41

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Solicitan la presentación en el numeral 4.9 del literal e) la presentación de la hoja resumen de presentación de dispositivo médico ofertado y vigencia (ANEXO - D)

En el Pronunciamiento 262-2023/OSCE-DGR, se suprimió este documento por cuanto no acredita ningún cumplimiento de las especificaciones técnicas.

OBSERVAMOS las bases solicitando se suprima el ANEXO - D.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1.    **Literal:** e    **Página:** 17

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

Pronunciamiento 262-2023/OSCE-DGR

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

Al respecto, según lo manifestado por el participante, quien señala que, resulta excesivo requerir la presentación del ANEXO-D "Hoja Resumen de presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia Mínima; asimismo, no entendemos las razones por las que la empresa señala que este requerimiento resulta excesivo; si lo único que este ANEXO-D es para precisar información relacionada con el producto que el postor oferta. Con relación a esta opinión, se precisa y se le hace ver de la importancia de este requerimiento, ya que en este ANEXO - D, el postor tiene el deber de señalar y precisar la información relacionada con el producto que esta ofertando. El sustento e importancia de requerir este ANEXO - D, se debe a que, los Registros Sanitarios de Dispositivos Medicos autorizan con el mismo R.S. a una variedad de modelos, códigos y series de los diversos dispositivos médicos, por lo cual, dentro de esta gama de variedades, el postor es único que conoce y determina el dispositivo que oferta. El Comité no puede determinar cual es el producto que esta ofertando el postor. Por lo tanto, no se acoge lo manifestado por la empresa

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - 3 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03 - 2023 - ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20420035901	Fecha de envío :	09/10/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C	Hora de envío :	15:50:41

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Solicitan la presentación de muestras; sin embargo, la forma de evaluación no es congruente con los productos y por contrario es ambigua.

Las bases estandarizadas del OSCE, establece:

Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

LOS PRONUNCIAMIENTOS 321 Y 267-2023/OSCE-DGR, suprime la presentación de muestras por incumplimiento a las bases estaandarizadas.

OBSERVAMOS las bases solicitando se suprima la presentación de MUESTRAS

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.10.1. Página: 53**

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

Art 29 del Reglamento Pronunciamientos 321 y 267 - 2023/OSCE-DGR

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

Con relación a la presentación de muestras, señalamos que:

Como parte de la propuesta tecnica, la muestra constituye el único elemento tangible para realizar la trazabilidad de la información (de la muestra) con la información señalada en los documentos tecnicos presentados, por lo que, no es factible eliminar la presentación de la muestra. La presentación de la muestra va a permitir corroborar el cumplimiento de los requerimientos técnicos cualitativos del Dispositivo Médico establecidos según la Ficha Técnica elaborada por el IETSI; Por ejemplo, para este caso, se tiene que verificar y corroborar que el envase de este dispositivo tenga un aplicador. Si no tenemos la muestra a la vista, cómo se podría afirmar que dicho producto es un envase con aplicador?; la respuesta es: no se podría afirmar. Razón de ello, cabe resaltar que, sin la muestra, no es posible dicha evaluación. No se acoge lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - 3 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03 - 2023 - ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código : 20420035901

Nombre o Razón social : REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C

Fecha de envío : 09/10/2023

Hora de envío : 16:18:59

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Las características técnicas de la aerocámara pediátrica, que tenga la condición biológica de no esteril (aseptico).

Las normas en materia de contrataciones con el estado establecen que se puede ofertar productos con características que superen las especificaciones técnicas.

En este sentido el ofertar el producto con la condición biológica de estéril, supera la especificación técnica de NO ESTERIL (ASEPTICO) por lo que OBSERVAMOS las bases solicitando previa coordinación con el ente rector en la aprobación de las fichas técnicas, acepte la presentación del producto con la condición biológica de ESTERIL.

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

**Literal: 2.1**

**Página: 79**

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

Art 2 de la Ley Art 29 del Reglamento

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

Al respecto, la condición biológica "NO ESTÉRIL (ASÉPTICO)", es lo requerido por la la entidad; y obviamente si el Dispositivo Médico que se oferta tiene la condición biológica de ESTÉRIL significa que dicha condición supera ampliamente la especificación señalada. Asimismo, es preciso señalar que si el dispositivo médico es ESTERIL, se debe señalar en el Protocolo de Análisis la Prueba de "Esterilidad" y además se debe indicar el "método de esterilización". Del mismo modo, en los rotulados del dispositivo se debe consignar esta condición biológica de ESTERIL, señalando el método de esterilización. Por lo tanto, se precisa que es válido lo manifestado por el consultante.

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

el Dispositivo Medico que se oferta tiene la condición de ESTERIL significa que dicha condición supera ampliamente la especificación señalada, asimismo es preciso señalar que si el dispositivo medico es ESTERIL, se debe señalar en el Protocolo de Análisis la Prueba de ¿Esterilidad¿ y además se debe indicar el ¿método de esterilización¿. Del mismo modo, en los rotulados del dispositivo se debe consignar esta condición biológica de ESTERIL, señalando el método de esterilización.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - 3 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03 - 2023 - ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 10/10/2023

Hora de envío : 16:31:35

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las Bases.

**AEROCAMARA - ESPACIADOR PEDIÁTRICO**

Rotulado de los envases mediano e inmediato, 2do punto, señala:

"En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto."

CONSULTA respecto a La condición biológica solicitada para el producto "Aerocámara -espaciador pediátrico" es "no estéril (aséptico)", por tanto, no correspondería que en el rotulado se señale método de esterilización.

de ser correcta nuestra apreciación, solicitamos al comité de selección, suprimir o aclarar. dicho punto de las bases,

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante

Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia,

**Acápito de las bases : Sección: Especifico**

**Numeral: 4**

**Literal: 4.11**

**Página: 55**

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

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

Al respecto, la condición biológica "NO ESTÉRIL (ASÉPTICO)", es lo requerido por la la entidad; y obviamente si el Dispositivo Médico que se oferta tiene la condición biológica de ESTÉRIL significa que dicha condición supera ampliamente la especificación señalada. Asimismo, es preciso señalar que si el dispositivo médico es ESTÉRIL, se debe señalar en el Protocolo de Análisis la Prueba de "Esterilidad" y además se debe indicar el "método de esterilización". Del mismo modo, en los rotulados del dispositivo se debe consignar esta condición biológica de ESTÉRIL, señalando el método de esterilización.

Asimismo, es oportuno precisar que la condición biológica requerida es: NO ESTÉRIL (ASÉPTICO), esto quiere decir que, si el dispositivo ofertado tiene esta condición biológica, simplemente tendría que verificarse en su Protocolo de Análisis el Control Microbiológico del producto que demuestre que es ASEPTICO y, de acuerdo a esta condición ya no es necesario indicarlo en los rotulados del producto. Por lo tanto, se precisa y se aclara la consulta del participante.

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

la especificación establecida por la entidad para este tipo de dispositivo medico señala que el ¿CUERPO O CAMARA¿, debe ser: Cilindro, incoloro, translucido o transparente. Esto quiere decir que, al ser el CUERPO O CAMARA del dispositivo ¿NO OPACO¿ significa que es ¿TRANSLUCIDO O TRANSPARENTE¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - 3 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03 - 2023 - ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	10/10/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:31:35

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las Bases :

cuerpo o cámara, señala:

"Cilíndrico, incoloro, traslúcido o transparente..."

CONSULTA : Al señalar "incoloro, traslúcido o transparente", se refiere a que el cuerpo o cámara debe ser NO OPACO.

¿Es correcta nuestra apreciación? Solicitamos al comité de selección aclarar dicho punto de las Bases,

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante

Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia,

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.1      **Literal:** a      **Página:** 78

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

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

Se le manifiesta a la empresa participante que, la especificación establecida por la entidad para este tipo de dispositivo médico señala que el "CUERPO O CÁMARA", debe ser: Cilíndrico, incoloro, traslúcido o transparente. Esto quiere decir que, al ser el CUERPO O CAMARA del dispositivo "NO OPACO" significa que es "TRASLÚCIDO ó TRANSPARENTE". Por lo

que, la apreciación del participante es correcta.

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

la condición biológica ¿NO ESTERIL (ASEPTICO)¿ es lo requerido por la entidad; y obviamente si el Dispositivo Medico que se oferte tiene la condición biológica de ESTERIL significa que dicha condición supera ampliamente la especificación señalada. Asimismo, es preciso señalar que si el dispositivo medico es ESTERIL se debe señalar en el Protocolo de Análisis la Prueba de ¿Esterilidad¿ y además se debe indicar el ¿método de esterilización¿. Del mismo modo, en los rotulados del dispositivo se debe consignar esta condición biológica de ESTERIL, señalando el método de esterilización. Asimismo, es oportuno precisar que la condición biológica requerida es: NO ESTERIL (ASEPTICO), esto quiere decir que, si el dispositivo ofertado tiene esta condición biológica, simplemente tendría que verificarse en su Protocolo de Análisis el Control Microbiológico del producto que demuestre que es ASEPTICO y de acuerdo a esta condición ya no es necesario indicarlo en los rotulados dl producto.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - 3 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03 - 2023 - ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	10/10/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:31:35

**Consulta:** Nro. 7

**Consulta/Observación:**

Del siguiente Punto de las bases:

Dimensiones:

"a) largo del cuerpo o cámara" - a) de 18,00 cm a 25,0 cm

Al señalar las dimensiones que tiene que tener el producto y al solicitar como documentación de presentación obligatoria el Anexo C - Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD, consulta al comité si dicha especificación (largo del cuerpo o cámara) será de carácter obligatorio acreditar; asimismo señalar mediante qué documentos técnicos se permite dicha acreditación.

Por lo expuesto Solicitamos al comité de selección aclarar dicho punto de las Bases,

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia,

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.1      **Literal:** a      **Página:** 78

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

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

De acuerdo a lo manifestado por la empresa participante, se le precisa o se le aclara que, por ser las dimensiones parte de las especificaciones del dispositivo médico, es obligatorio y necesario que el postor lo declare en su Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas aprobadas por la entidad ESSALUD. Los documentos técnicos que sirven para acreditar tal requerimiento, pueden ser: El Protocolo de Análisis, el propio Registro Sanitario ( si es que consigna dimensiones), los rotulados del producto, si es que indican las dimensiones ó, el fabricante lo puede acreditar a través de un catálogo, folletería del dispositivo médico. En tal sentido, queda claro y preciso lo requerido en cuanto a las dimensiones del dispositivo médico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-79-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - 3 ITEMS, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03 - 2023 - ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20606094834	Fecha de envío :	10/10/2023
Nombre o Razón social :	GAESA MEDIC E.I.R.L.	Hora de envío :	18:01:28

**Consulta:** Nro. 8

**Consulta/Observación:**

CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA, 1ra. Entrega:

Segun se indica sera maximo a 60 dias calendrios despues de el dia siguiente firmado el contrato.

Consultamos: Si es posible sea la fecha de plazo de la 1ra. entrega a 90 dias. Debido que el producto es fabricado en el extranjero con un tiempo de fabricacion e importacion supera mas de 60 dias clendarios.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 12      **Literal:** a      **Página:** 58

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

LCE 30225

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

Al respecto, cabe resaltar que, en estos momentos, no es posible modificar el plazo para la primera entrega de los dispositivos médicos requeridos; ya que bajo estas condiciones se realizó la Indagación de Mercado y, razón de ello se estableció el plazo para la 1ra. Entrega que debe ser como máximo a los 60 días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. No se acoge lo manifestado por el participante.

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

null