

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL HNGAI, PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:13:42

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

##### DE LAS BASES

##### 8. Documentos Técnicos

##### c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del dispositivo médico

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis, el cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de ser adjudicado.

#### OBSERVACIÓN:

Teniendo en cuenta que el documento solicitado en el párrafo anterior, es emitido por el laboratorio fabricante, este no siempre tiene la denominación de Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, por el contrario, emiten Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Cumplimiento, a través de los cuales sustentan que los dispositivos médicos, cumplen con las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

Por lo expuesto, a fin de no limitar la participación de postores, solicitamos que acepte también las denominaciones Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Cumplimiento, los cuales son reconocidos por DIGEMID, para la obtención del registro sanitario y aprobación de la comercialización de los dispositivos médicos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 8/C Página: 23

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

LCE: Art. 2°.

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que lo solicitado es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL HNGAI, PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:13:42

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES  
Anexo N° 02. Especificaciones técnicas del ítem  
Ítem N° 3. Cable de Cerclaje Óseo para Fracturas  
Código SAP 20402632

EMPAQUE

\* Caja de Cartón y blíster de papel grado médico

**OBSERVACIÓN:**

De la presentación del empaque o envase del material médico que solicitan, este está dirigido a una sola marca. En tal sentido, y con el propósito de fomentar la pluralidad de postores, solicitamos, nos confirme que también aceptarán la PRESENTACIÓN de acuerdo a lo aprobado por DIGEMID para la obtención del registro sanitario del producto a ofertar.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap III    **Literal:** Anexo 2    **Página:** 34

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

LCE: Art. 2°.

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL HNGAI, PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:13:42

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

DE LAS BASES

Anexo N° 02. Especificaciones técnicas del ítem

Ítem N° 4. Canister Capacidad de 600ml

Código SAP 20104117

EMPAQUE

\* Peel Open

**OBSERVACIÓN:**

De la presentación del empaque o envase del material médico que solicitan, este está dirigido a una sola marca. En tal sentido, y con el propósito de fomentar la pluralidad de postores, solicitamos, nos confirme que también aceptarán la PRESENTACIÓN de acuerdo a lo aprobado por DIGEMID para la obtención del registro sanitario del producto a ofertar.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap III    **Literal:** Anexo 2    **Página:** 35

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

LCE: Art. 2°.

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la observacion, donde se indica lo siguiente:

PRESENTACIÓN de acuerdo a lo aprobado por DIGEMID para la obtención del registro sanitario del producto a ofertar.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL HNGAI, PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:18:42

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Las bases indica:

c) Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico, el cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de salir adjudicado.

El requerimiento de solicitar en la presentación de ofertas los Certificados de análisis del lote que se debe internar, en caso de ser adjudicados, afecta a los postores porque obliga a contar con un stock inamovible, sin poder comercializar, o importar de fábrica el lote del producto del certificado de análisis que se presentará en la oferta, sin tener certeza si serán adjudicados con la buena pro; lo cual vulnera los principios de libre concurrencia, eficacia y eficiencia.

Por lo expuesto, se solicita al Comité de Selección que el Certificado de Análisis sea presentado al momento del internamiento de los bienes en el almacén de la Entidad en caso de ser adjudicado con la buena Pro.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** C)    **Página:** 23

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

Literales a) y f) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que lo solicitado es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL HNGAI, PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:18:42

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Las Bases Indica:

13. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA

Los plazos de entrega para el dispositivo médico como máximo:

Para la primera entrega, hasta lo diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Teniendo en cuenta que el personal del almacén no recepciona los bienes si no se adjunta la orden de compra, documento que ellos consideran obligatorio para el internamiento de los bienes y considerando también que este documento es el que respalda el inicio del trámite de pago y la posterior cancelación; solicitamos al Comité de Selección que el plazo de entrega para la PRIMERA ENTREGA SEA CONTABILIZADO A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 13.    **Página:** 27

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

Literales a), b) y f) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

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

Este colegiado acoge la observacion, se modifica el inicio del plazo, por lo que el plazo de entrega sera contabilizada a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

13. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA

(...)

de notificado la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL HNGAI, PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:18:42

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

11. DEL CONTROL POSTERIOR

Al respecto, deseamos precisar que, según el Artículo 168° del D.S. 016-2011-S.A. del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la cantidad de muestra para análisis de control de calidad será de acuerdo a lo establecido en la Tabla de Requerimiento para tamaño de muestra para análisis de control de calidad, aprobada por el Centro Nacional de Control la misma que se publica en el portal web de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Y mediante RD N° 001-2020-CNCC/INS se listan las pruebas o ensayos mínimos a realizar y la cantidad a muestrear por tipo de ensayo. Al respecto precisamos que, este listado de ensayos no incluye los dispositivos médicos objeto del presente procedimiento.

Asimismo, de acuerdo con el Artículo 73° del D.S. 014-2011 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en donde se describe la cantidad de muestras de retención para realizar un examen completo, se exceptúan los dispositivos médicos de elevada complejidad, lo cual es congruente a las disposiciones del Centro Nacional de Control mencionadas anteriormente.

Por último, deseamos precisar que la calidad del dispositivo médico se ve reflejado en los certificados de calidad (certificados de análisis, entre otros) que serán presentados en el momento de la entrega del producto a la entidad, en caso de ser adjudicados con la buena pro.

En razón de lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección excluir de las Bases el Control Posterior para los bienes solicitados en el presente Procedimiento.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 11. Página: 26**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Literales a), c) y f) Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observacion, dado que lo solicitado es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

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

null