

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	15:19:43

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se puede apreciar que en el literal i) se nos pide Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y en el mismo literal en el último párrafo se menciona que el postor deberá acreditar mediante folletería o catálogo lo siguiente:

- Material
- Dimensiones.

Solicitamos a la Entidad, confirmar si debemos presentar toda la documentación (Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o Folletería o Catálogo), como métodos de acreditación para las Características Técnicas: Material y Dimensiones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** i) **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, que para la presentación de los documentos para la admisión de la oferta el postor deberá revisar lo indicado en las Especificaciones Técnicas del Suministro de Dispositivos Médicos, Capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases.

Asimismo, en las Bases Integradas se detallará lo siguiente en el Capítulo III REQUERIMIENTO:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto:

"El postor deberá acreditar de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico mediante Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados. Asimismo; el postor podrá presentar adicionalmente Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados, para el resto de características. Es importante señalar que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), correspondiente a los Documentos de presentación obligatoria".

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

Se detallará en el Capítulo III REQUERIMIENTO:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto:

"El postor deberá acreditar de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico mediante Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados. Asimismo; el postor podrá presentar adicionalmente Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados, para el resto de características. Es importante señalar que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), correspondiente a los Documentos de presentación obligatoria".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	15:19:43

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se puede apreciar que en el literal i) se nos pide Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y en el mismo literal en el último párrafo se menciona que el postor deberá acreditar mediante folletería o catálogo lo siguiente:

- Material
- Dimensiones.

Solicitamos a la Entidad aceptar la carta del fabricante como un documento para evidenciar el cumplimiento de Características Técnicas, debido a que ciertas especificaciones técnicas no lo mencionan expresamente o no lo precisan con literalidad los folletos y catálogos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: i) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, que para la presentación de los documentos para la admisión de la oferta el postor deberá revisar lo indicado en las Especificaciones Técnicas del Suministro de Dispositivos Médicos, Capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases.

Asimismo, en las Bases Integradas se detallará lo siguiente en el Capítulo III REQUERIMIENTO:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto:

"El postor deberá acreditar de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico mediante Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados. Asimismo; el postor podrá presentar adicionalmente Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados, para el resto de características. Es importante señalar que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), correspondiente a los Documentos de presentación obligatoria".

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

Se detallará en el Capítulo III REQUERIMIENTO:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto:

"El postor deberá acreditar de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico mediante Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados. Asimismo; el postor podrá presentar adicionalmente Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados, para el resto de características. Es importante señalar que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), correspondiente a los Documentos de presentación obligatoria".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	15:19:43

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En un extremo de las bases, más específicamente en el numeral 4.5) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto se solicita acreditar las Especificaciones Técnicas: Material y Dimensiones.

Sin embargo, en otro extremo de las bases, más específicamente en el numeral 4.4) Certificado de Análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario en la página 28, en él se precisa que debemos dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la Ficha Técnica.

Ante ello, solicitamos a la entidad precisar que se acredite lo mencionado en el numeral 4.5), es preciso mencionar que según lo determinado de las propias bases estándares del OSCE mencionan que no pueden ser acreditadas todas sino alguna de ellas considerando que acreditar todas vulnera el contenido del anexo 3 cumplimiento del requerimiento. ¿Es correcto?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, se mantiene lo solicitado en el numeral 4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto: "El postor deberá acreditar de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico. Es importante señalar que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), correspondiente a los Documentos de presentación obligatoria".

Asimismo; en las Bases Integradas se indicará lo siguiente:

4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario:

El Certificado de Análisis es un documento 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.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID en su Registro Sanitario.

Para los productos extranjeros se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante (extranjero) con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

Nota 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Nota 2: Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis,

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2
2
Bien
ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Específico	III	3.1	27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto: "El postor deberá acreditar de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico. Es importante señalar que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), correspondiente a los Documentos de presentación obligatoria".

Asimismo; en las Bases Integradas se indicará lo siguiente:

4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario:

El Certificado de Análisis es un documento 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.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido...

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	15:23:05

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Consulta: de acuerdo a los especialistas que implantan catéter port, indican que solo utilizan 40 cm; de longitud del catéter es debido a la ubicación donde se está implanta. Nuestro catéter tiene una longitud de 45 cm, donde hace que el especialista pueda implantarlo con seguridad y eficacia.

Se sugiere al comité especial ampliar la longitud del catéter de 40cm - 75cm .

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, el postor deberá ceñirse a lo indicado en las características técnicas de la Ficha Técnica aprobada por IETSI, en cumplimiento a la Carta Circular N° 7-IETSI-ESSALUD-2020 que indica:

"2.Especificaciones Técnicas Estándar:

- Su uso es obligatorio, en todos sus extremos.
- Durante el proceso de adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	16:28:56

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas se establece en la especificación de dimensiones la longitud MAYOR O IGUAL 70 cm.

Señores del comité de selección, como advertimos de las especificaciones técnicas están se encuentra aprobadas por IETSI desde el 09 de febrero del 2023, motivo por el que resulta necesario que cualquier modificación se realice previa aprobación del IETSI.

Como advertimos el dispositivo médico solicita la longitud mayor o igual a 70 cm; sin embargo, en la actualidad la longitud del producto es de 65 cm como mínimo.

En este sentido observamos la especificación técnica de la longitud solicitando que se proceda a ampliar la longitud y esta sea mayor o igual a 65 cm y permitir la mayor participación de postores potenciales.

Acápites de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ---- **Página:** 24

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

literal a) del artículo 2 de la Ley inciso 16.2 del artículo 16 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, el postor deberá ceñirse a lo indicado en las características técnicas de la Ficha Técnica aprobada por IETSI, en cumplimiento a la Carta Circular N° 7-IETSI-ESSALUD-2020 que indica:

"2. Especificaciones Técnicas Estándar:

- Su uso es obligatorio, en todos sus extremos.
- Durante el proceso de adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas".

Asimismo, teniendo en cuenta que el procedimiento de selección a la fecha se encuentra en pleno desarrollo de la Convocatoria, se indica a los participantes que tuvieron la oportunidad de realizar las consultas/observaciones y/o solicitar la modificación de la Especificación Técnica durante la etapa de Indagación de Mercado, garantizando la transparencia y pluralidad de postores; a fin de que el área usuaria proceda a solicitar ante IETSI la modificación respectiva, ya que el Comité de Selección no estaría facultado a modificar las Especificaciones Técnicas del presente dispositivo médico a adquirir.

Además se advierte que, el presente Expediente de Contratación SI cuenta con la pluralidad de postores exigidas en la Ley N° 30225, Ley 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 : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	12:42:53

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

i) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. De acuerdo a lo indicado en las Especificaciones Técnicas

SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN CONSIDERAR QUE TODAS LAS CARACTERÍSTICAS PUEDAN SER ACREDITADAS MEDIANTE: BROCHURES Y/O CATÁLOGOS Y/O FOLLETOS Y/O INSTRUCTIVOS Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O CARTA DEL FABRICANTE Y/O FOTOS DEL PRODUCTO A OFERTAR Y/O DECLARACIÓN JURADA DEL POSTOR Y/O FICHA TÉCNICA DEL FABRICANTE Y/U OTRO DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE. Esta ampliación favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

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:

SE ACLARA LA CONSULTA, que para la presentación de los documentos para la admisión de la oferta el postor deberá revisar lo indicado en las Especificaciones Técnicas del Suministro de Dispositivos Médicos, Capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases.

Asimismo, en las Bases Integradas se detallará lo siguiente en el Capítulo III REQUERIMIENTO:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto:

"El postor deberá acreditar de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico mediante Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados. Asimismo; el postor podrá presentar adicionalmente Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados, para el resto de características. Es importante señalar que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), correspondiente a los Documentos de presentación obligatoria".

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

Se detallará en el Capítulo III REQUERIMIENTO:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto:

"El postor deberá acreditar de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico mediante Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados. Asimismo; el postor podrá presentar adicionalmente Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados, para el resto de características. Es importante señalar que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), correspondiente a los Documentos de presentación obligatoria".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	12:42:53

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

4.4 Certificado de analisis
Cumplimiento de Especificaciones tecnicas

Solicitamos al Comité Especial se considere y acepte la CARTA DECLARATORIA del fabricante como sustento que acredite las características solicitadas segun lo autorizado en su registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, en las Bases Integradas se indicará lo siguiente:
4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario:
El Certificado de Análisis es un documento 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.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID en su Registro Sanitario.

Para los productos extranjeros se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante (extranjero) con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

Nota 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Nota 2: Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del Dispositivo Médico.

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

4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario:
El Certificado de Análisis es un documento 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.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad...

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	12:42:53

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Manual de instrucciones de uso

En bases solicitan que el material y dimensiones se encuentre acreditado en folletería o catalogo. Por lo mencionado anteriormente solicitamos al Comité Especial, se acepte la CARTA DECLARATORIA del fabricante como sustento que acredite la información mencionada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, que para la presentación de los documentos para la admisión de la oferta el postor deberá revisar lo indicado en las Especificaciones Técnicas del Suministro de Dispositivos Médicos, Capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases.

Asimismo, en las Bases Integradas se detallará lo siguiente en el Capítulo III REQUERIMIENTO:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto:

"El postor deberá acreditar de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico mediante Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados. Asimismo; el postor podrá presentar adicionalmente Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados, para el resto de características. Es importante señalar que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), correspondiente a los Documentos de presentación obligatoria".

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

Se detallará en el Capítulo III REQUERIMIENTO:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto:

"El postor deberá acreditar de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico mediante Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados. Asimismo; el postor podrá presentar adicionalmente Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados, para el resto de características. Es importante señalar que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), correspondiente a los Documentos de presentación obligatoria".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	12:42:53

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

- 01 Set de Infusión.

En bases solicitan en los accesorios del cateter implantable port contenga 1 set de infrusion. Solicitamos al Comité Espeical, aclarar cuando mencionan set de infusion esta conformado por 01 aguja port con alas con un tubo de extensión.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, el Set de Infusión incluye: una jeringa de 10cc, un adaptador para hacer flushing del catéter y una aguja de hubert recta para probar el sistema al término de su instalación.

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

El Set de Infusión incluye: una jeringa de 10cc, un adaptador para hacer flushing del catéter y una aguja de hubert recta para probar el sistema al término de su instalación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	12:42:53

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Ficha Técnica

En las bases solicitan que las fichas sean acreditadas. Por lo mencionado anteriormente, Solicitamos al Comité aclarar que puntos de la ficha deben ser acreditadas:

- 6. Indicación de uso
- 7. componentes y materiales del dispositivo
- 8. Condición biológica
- 9. Esterilización
- 10.- Dimensiones
- Características del envase
- Envase inmediato
- Envase mediato
- Logotipo
- Rotulado

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA y se confirma que sólo se acreditará de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico ofertado. Del mismo modo; para la presentación de los documentos para la admisión de la oferta el postor deberá revisar lo indicado en las Especificaciones Técnicas del Suministro de Dispositivos Médicos, Capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases.

Asimismo, en las Bases Integradas se detallará lo siguiente en el Capítulo III REQUERIMIENTO:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto:

"El postor deberá acreditar de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico mediante Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados. Asimismo; el postor podrá presentar adicionalmente Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados, para el resto de características. Es importante señalar que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), correspondiente a los Documentos de presentación obligatoria".

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

Se detallará en el Capítulo III REQUERIMIENTO:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto:

"El postor deberá acreditar de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico mediante Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados. Asimismo; el postor podrá presentar adicionalmente Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados, para el resto de características. Es importante señalar que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), correspondiente a los Documentos de presentación obligatoria".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:17:14

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que las únicas especificaciones técnicas que deben acreditarse en la oferta son las indicadas en el cuadro incluido en el literal i) del numeral 2.2.1.1. (pág. 18) y pueden ser acreditados con folletería o catálogo?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: 4.4 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA y se confirma que sólo se acreditará de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico ofertado. Del mismo modo; para la presentación de los documentos para la admisión de la oferta el postor deberá revisar lo indicado en las Especificaciones Técnicas del Suministro de Dispositivos Médicos, Capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases.

Asimismo, en las Bases Integradas se detallará lo siguiente en el Capítulo III REQUERIMIENTO:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto:

"El postor deberá acreditar de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico mediante Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados. Asimismo; el postor podrá presentar adicionalmente Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados, para el resto de características. Es importante señalar que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), correspondiente a los Documentos de presentación obligatoria".

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

Se detallará en el Capítulo III REQUERIMIENTO:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto:

"El postor deberá acreditar de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico mediante Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados. Asimismo; el postor podrá presentar adicionalmente Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados, para el resto de características. Es importante señalar que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), correspondiente a los Documentos de presentación obligatoria".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:17:14

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

El Anexo C está dirigido al comité de selección; sin embargo, en las bases se requiere que su presentación sea para el perfeccionamiento del contrato (momento en el que el comité ya no está en funciones).
¿Podría indicar en qué momento debe presentarse el Anexo C?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, se mantiene lo solicitado, el Anexo C: Declaración Jurada de Compromiso de Canje será presentado en la etapa de Perfeccionamiento de Contrato y será dirigido al Comité de Selección del Procedimiento de Selección en curso; toda vez que forma parte de los documentos solicitados en las Bases Estándar de la presente Convocatoria. Esto es, similar al Anexo N° 11 establecido por el Organismo Supervisor de las Contrataciones, el mismo que debe presentarse para la etapa del Perfeccionamiento del Contrato y se encuentra dirigido al Comité de Selección 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 : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	21:39:26

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

En relación con el pago, de acuerdo con lo establecido en las bases del proceso de contratación, la Entidad se compromete a pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes a la otorgada de la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

Asimismo, las bases establecen que, en caso de retraso en los pagos a cuenta o en el pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a casos fortuitos o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y el artículo 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

Por lo expuesto, solicitamos que nos detallen la fórmula de cálculo de intereses por retraso en los pagos, así como nos indiquen la forma en que deben ser solicitados o si es que se utilizará la misma fórmula con la cual se calculan las penalidades aplicables a los contratistas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: PAGO Página: 41

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, el postor deberá ceñirse a lo establecido en el Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, que indica:

171.3. Las controversias en relación a los pagos a cuenta o pago final pueden ser sometidas a conciliación y/o arbitraje.

Por lo expuesto, queda a potestad del contratista en caso de retraso en el pago, realizar las acciones que amerita de acuerdo a lo señalado por la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones y su Reglamento, mediante el medio de solución de controversia seleccionado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	21:39:26

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Las bases, en concordancia con el artículo 39 de la LCE y el artículo 171 de su Reglamento, indican que, en caso de retraso en el pago por parte de La Entidad, el contratista tendrá derecho al pago de intereses legales. Sin embargo, no indican como se calculará dicho monto, o si es que se utilizará la misma fórmula con la cual se calculan las penalidades aplicables a los contratistas.

Por lo tanto, solicitamos se modifique la presente clausula detallando la formula en la misma clausula contractual. Ello en función de la claridad que se requiere por Ley.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: PAGO Página: 41

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, el postor deberá ceñirse a lo establecido en el Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, que indica:

171.3. Las controversias en relación a los pagos a cuenta o pago final pueden ser sometidas a conciliación y/o arbitraje.

Por lo expuesto, queda a potestad del contratista en caso de retraso en el pago, realizar las acciones que amerita de acuerdo a lo señalado por la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones y su Reglamento, mediante el medio de solución de controversia seleccionado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	21:39:26

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con relación al PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO y la suscripción del mismo, solicitamos que la entidad notifique al postor adjudicado la fecha en que el contrato esté listo para la firma. Ello al amparo de nuestros derechos del debido proceso.

En otros términos, solicitamos que nos indiquen cómo seremos informados de que el contrato está listo para la suscripción. Esta información es crucial para evitar confusiones y posibles retrasos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.5 **Literal:** * **Página:** 21

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, en las Bases Integradas se añadirá lo siguiente:

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Para la celebración del contrato las dos partes deberán suscribir el contrato dentro de las instalaciones de la Red Prestacional Lambayeque (Unidad de Adquisiciones), en el horario de 08:00 a 13:00 ¿ 14:00 a 17:00, de lunes a viernes, ubicado en Plaza de la Seguridad Social S/N - Chiclayo, en cumplimiento al artículo 32° de la Ley y el artículo 141° del Reglamento de la Ley de Contrataciones que indica:

Artículo 141. Plazos y procedimiento para el perfeccionamiento del Contrato

141.1. Dentro del plazo de ocho (8) días hábiles siguientes al registro en el SEACE del consentimiento de la buena pro o de que esta haya quedado administrativamente firme, el postor ganador de la buena pro presenta los requisitos para perfeccionar el contrato.

En un plazo que no puede exceder de los dos (2) días hábiles siguientes de presentados los documentos, la Entidad suscribe el contrato o notifica la orden de compra o de servicio, según corresponda, u otorga un plazo adicional para subsanar los requisitos, el que no puede exceder de cuatro (4) días hábiles contados desde el día siguiente de la notificación de la Entidad. A los dos (2) días hábiles como máximo de subsanadas las observaciones se suscribe el contrato.

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

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Para la celebración del contrato las dos partes deberán suscribir el contrato dentro de las instalaciones de la Red Prestacional Lambayeque (Unidad de Adquisiciones), en el horario de 08:00 a 13:00 ¿ 14:00 a 17:00, de lunes a viernes, ubicado en Plaza de la Seguridad Social S/N - Chiclayo, en cumplimiento al artículo 32° de la Ley y el artículo 141° del Reglamento de la Ley de Contrataciones que indica:

Artículo 141. Plazos y procedimiento para el perfeccionamiento del Contrato

141.1. Dentro del plazo de ocho (8) días hábiles siguientes al registro en el SEACE del consentimiento de la buena pro o de que esta haya quedado administrativamente firme, el postor ganador de la buena pro presenta los requisitos para perfeccionar el contrato.

En un plazo que no puede exceder de los dos (2) días hábiles siguientes de presentados los documentos, la Entidad suscribe el contrato o notifica la orden de compra o de servicio, según corresponda, u otorga un plazo...

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	21:39:26

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Con respecto a los Documentos para la admisión de la oferta, solicitan de manera obligatoria el Manual de instrucciones conforme el Requerimiento de las Bases, y que además se deberán acreditar las dimensiones y el material mediante folletería o catálogo. Sin embargo, según D.S. 016-2011, el Manual de instrucciones solo es obligatorio para los dispositivos médicos de clase III y IV. Por lo tanto, solicitamos aclarar que la presentación de la folletería sea independiente a la presentación del Manual. Ello con el fin de evitar mal entendidos que puedan afectar al debido proceso de selección.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** I **Página:** 18

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 ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN, el presente Dispositivo Médico a adquirir corresponde a la Clase III y a la vez se informa que sólo se acreditará de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico ofertado. Del mismo modo; para la presentación de los documentos para la admisión de la oferta el postor deberá revisar lo indicado en las Especificaciones Técnicas del Suministro de Dispositivos Médicos, Capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases.

Asimismo, en las Bases Integradas se detallará lo siguiente en el Capítulo III REQUERIMIENTO:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto:

"El postor deberá acreditar de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico mediante Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados. Asimismo; el postor podrá presentar adicionalmente Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados, para el resto de características. Es importante señalar que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), correspondiente a los Documentos de presentación obligatoria".

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

Se detallará en el Capítulo III REQUERIMIENTO:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto:

"El postor deberá acreditar de manera obligatoria el cumplimiento de las características técnicas: Material y Dimensiones del Dispositivo Médico mediante Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados. Asimismo; el postor podrá presentar adicionalmente Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o folletería o brochure o catálogos o carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentran contempladas en los documentos antes mencionados, para el resto de características. Es importante señalar que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), correspondiente a los Documentos de presentación obligatoria".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	21:39:26

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con respecto al Certificado de Análisis, las Bases no indican que tipo de información mínima debe contener esta. Por lo que, para evitar inconvenientes que puedan afectar a los postores y al proceso de selección, solicitamos se especifique que información deberá ser corroborada con el Certificado de análisis, o en su defecto si es que esta será conforme lo estipulado por el D.S. 016-2011.

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

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 ACOGE LA OBSERVACIÓN, en las Bases Integradas se indicará lo siguiente:

4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario:

El Certificado de Análisis es un documento 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.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID en su Registro Sanitario.

Para los productos extranjeros se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante (extranjero) con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

Nota 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Nota 2: Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del Dispositivo Médico.

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

4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario:

El Certificado de Análisis es un documento 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.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: las especificaciones

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad...

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	21:39:26

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Como documento a presentar, mediante las Especificaciones Técnicas se solicita la presentación del rotulado de los envases mediatos e inmediatos; sin embargo, esto no se ubica en el acápite de documentos obligatorios de las Bases, numeral 2.2.1.1. Por lo que, referente a ello, solicitamos se aclare si es que deberá presentarse de forma obligatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: * Página: 28

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 ACOGE LA OBSERVACIÓN, en las Bases Integradas se suprimirá el punto 4.6 Rotulado de los envases mediatos e inmediato, toda vez que esta información ya se encuentra detallada en el punto 6 . LOGOTIPO.

Asimismo, en las Bases Integradas se indicará lo siguiente:

6. LOGOTIPO

El rotulado de los envases mediatos de los Dispositivos Médicos a adquirirse, se presentará al internamiento de los bienes y deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Nombre de la entidad: : ¿ESSALUD¿.
- Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿.
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediatos).

La Entidad no está obligada a recibir los Dispositivos Médicos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Se aceptará únicamente el logotipo en envase mediatos, cuando el envase inmediato esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (cobertura plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario y conforme a lo establecido en el D.S. 016-2011-S.A. y modificatorias vigentes.

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

Se suprimirá el punto 4.6 Rotulado de los envases mediatos e inmediato, toda vez que esta información ya se encuentra detallada en el punto 6 . LOGOTIPO.

Asimismo, en las Bases Integradas se indicará lo siguiente:

6. LOGOTIPO

El rotulado de los envases mediatos de los Dispositivos Médicos a adquirirse, se presentará al internamiento de los bienes y deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Nombre de la entidad: : ¿ESSALUD¿.
- Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿.
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediatos).

La Entidad no está obligada a recibir los Dispositivos Médicos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Se aceptará únicamente el logotipo en envase mediatos, cuando el envase inmediato esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (cobertura...

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	21:39:26

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Con respecto al Recurso de Apelación, las bases indican que este se debe presentar ante la Unidad de Trámite de la Entidad, por lo que presentamos la siguiente observación solicitando se considere la Unidad de Trámite virtual de ESSALUD CENTRAL indistintamente de la presencial, como medio para poder presentar dicho recurso. Ello en función de lo permitido por la Ley de Procedimientos Administrativos General en su artículo 30: ¿Sin perjuicio del uso de medios físicos tradicionales, el procedimiento administrativo podrá realizarse total o parcialmente a través de tecnologías y medios electrónicos, debiendo constar en un expediente, escrito electrónico, que contenga los documentos presentados por los administrados, por terceros y por otras entidades, así como aquellos documentos remitidos al administrado¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.3 **Literal:** * **Página:** 28

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 ACOGE LA OBSERVACIÓN, en las Bases Integradas se indicará lo siguiente:

2.3 PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

El Recurso de Apelación podrá presentarse ante la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad y/o ante la Mesa de Partes Digital - EsSalud.

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

2.3 PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

El Recurso de Apelación podrá presentarse ante la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad y/o ante la Mesa de Partes Digital - EsSalud.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	21:39:26

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Para la presentación del Recurso de Apelación, las bases indican que la presentación del recurso de apelación debe realizarse ante la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad. Por lo que, solicitamos se esclarezca si es que, tal como lo permite la Ley, si bien se indica la dirección legal de la Entidad, también será tomado como admitido el Recurso presentado por Mesa de Partes Central presencial o virtual, indistintamente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.3 **Literal:** * **Página:** 28

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 ACOGE LA OBSERVACIÓN, en las Bases Integradas se indicará lo siguiente:

2.3 PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

El Recurso de Apelación podrá presentarse ante la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad y/o ante la Mesa de Partes Digital - EsSalud.

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

2.3 PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

El Recurso de Apelación podrá presentarse ante la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad y/o ante la Mesa de Partes Digital - EsSalud.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD-RPL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATETER IMPLANTABLE CON PORT ADULTO - RPL

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	21:39:26

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Entendemos que el contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, lo cual se da mediante la presentación de los documentos requeridos en las bases. Al respecto, presentamos la siguiente consulta sobre la notificación del contrato para su suscripción, si es que esta será notificada mediante correo, en virtud de nuestros derechos, o cual sería el medio para que el proveedor tenga conocimiento de ello.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.5 **Literal:** * **Página:** 21

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, en las Bases Integradas se añadirá lo siguiente:

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Para la celebración del contrato las dos partes deberán suscribir el contrato dentro de las instalaciones de la Red Prestacional Lambayeque (Unidad de Adquisiciones), en el horario de 08:00 a 13:00 ¿ 14:00 a 17:00, de lunes a viernes, ubicado en Plaza de la Seguridad Social S/N - Chiclayo, en cumplimiento al artículo 32° de la Ley y el artículo 141° del Reglamento de la Ley de Contrataciones que indica:

Artículo 141. Plazos y procedimiento para el perfeccionamiento del Contrato

141.1. Dentro del plazo de ocho (8) días hábiles siguientes al registro en el SEACE del consentimiento de la buena pro o de que esta haya quedado administrativamente firme, el postor ganador de la buena pro presenta los requisitos para perfeccionar el contrato.

En un plazo que no puede exceder de los dos (2) días hábiles siguientes de presentados los documentos, la Entidad suscribe el contrato o notifica la orden de compra o de servicio, según corresponda, u otorga un plazo adicional para subsanar los requisitos, el que no puede exceder de cuatro (4) días hábiles contados desde el día siguiente de la notificación de la Entidad. A los dos (2) días hábiles como máximo de subsanadas las observaciones se suscribe el contrato.

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

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Para la celebración del contrato las dos partes deberán suscribir el contrato dentro de las instalaciones de la Red Prestacional Lambayeque (Unidad de Adquisiciones), en el horario de 08:00 a 13:00 ¿ 14:00 a 17:00, de lunes a viernes, ubicado en Plaza de la Seguridad Social S/N - Chiclayo, en cumplimiento al artículo 32° de la Ley y el artículo 141° del Reglamento de la Ley de Contrataciones que indica:

Artículo 141. Plazos y procedimiento para el perfeccionamiento del Contrato

141.1. Dentro del plazo de ocho (8) días hábiles siguientes al registro en el SEACE del consentimiento de la buena pro o de que esta haya quedado administrativamente firme, el postor ganador de la buena pro presenta los requisitos para perfeccionar el contrato.

En un plazo que no puede exceder de los dos (2) días hábiles siguientes de presentados los documentos, la Entidad suscribe el contrato o notifica la orden de compra o de servicio, según corresponda, u otorga un plazo..