

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-59-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL DE LABORATORIO: KIT DE HISOPO Y TUBO CON MEDIO TRANSPORTE PARA MUESTRA DE VIRUS RESPIRATORIO (CÓDIGO SAP 30106429) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:55:44

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

Antecedentes

#### CAPÍTULO II - DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

##### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

###### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

###### 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Conforme a lo señalado en el numeral 4. De los Requerimientos Técnicos Mínimos; el postor debe presentar de manera obligatoria los siguientes documentos: (debe acreditarse con copia simple)

###### 4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Observación:

El producto con el cual estamos evaluando nuestra participación, no está sujeto a otorgamiento de registro sanitario según nos lo ha indicado DIGEMID mediante una carta consulta técnica y que no presenta un periodo de vigencia, según la misma DIGEMID. ¿Aceptaré el Comité de Selección nuestro producto?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2. Página: 19

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación; se señala que, como área usuaria encargada de definir las características de los bienes requeridos, teniendo en cuenta la finalidad de uso y las características técnicas del dispositivo médico, las cuales corresponden a un dispositivo médico in vitro, se considera necesario que este sea autorizado con el registro sanitario correspondiente, el cual garantice que el dispositivo médico in vitro cumpla con las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas para su utilización como parte de la atención a nuestros pacientes asegurados. Asimismo, teniendo en cuenta que esta clase de dispositivo contiene sustancias químicas sintéticas, antibióticos y otras de origen biológico como gelatina y albúmina, es previsible que cuente con un periodo de vigencia definido, en el que se garantice su óptimo desempeño, lo cual debe estar sustentado por la información técnica que obra en su registro sanitario.

Sumado a lo anterior, en la indagación de mercado se ha obtenido pluralidad de postores que cumplirían con lo solicitado como parte de los requerimientos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección. Por lo cual, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-59-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL DE LABORATORIO: KIT DE HISOPO Y TUBO CON MEDIO TRANSPORTE PARA MUESTRA DE VIRUS RESPIRATORIO (CÓDIGO SAP 30106429) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 23/10/2024

Hora de envío : 17:55:44

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes

CAPÍTULO III - REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

8. Características

El kit está compuesto por:

01 Frasco de polipropileno incoloro con tapa rosca que contenga

Consulta:

En relación a la composición del medio de transporte para muestras de virus, y considerando que se trata de una formulación universal (Universal transport medium), el producto con el que estamos considerando nuestra participación, tiene la siguiente composición:

- Sucrose (Sacarosa)
- HBSS solution - Hanks' Balanced Salt Solution (Solución salina balanceada de Hanks -HBSS)
- Bovine serum albumin (Albúmina sérica bovina)
- Buffered solution (Solución tamponada)
- Gelatin (Gelatina)
- Amino acids (Aminoácidos)
- Antibiotics (antibióticos)
- Phenol Red (Rojo de Fenol)
- pH  $7,3 \pm 0,2$  a  $2 \div 25$  °C

¿El comité de Selección aceptará que en la formulación propuesta?

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

**Literal:** 3.1.

**Página:** 66

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

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

"Con respecto a su consulta; se indica que las características técnicas que debe cumplir el dispositivo médico requerido están descritas en la ficha técnica IETSI correspondiente al dispositivo en mención, la cual se encuentra adjunta a las bases del procedimiento de selección.

Asimismo, de acuerdo a lo señalado en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 "DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS A ESSALUD", las especificaciones técnicas señaladas en la ficha técnica IETSI son de estricto cumplimiento.

Teniendo en cuenta, que en diversas resoluciones el TCE ha indicado que: ¿(¿) la revisión de las ofertas presentadas por los postores debe realizarse de forma integral o conjunta, lo que implica el análisis de la totalidad de los documentos que se presentan, los cuales deben contener información plenamente consistente y congruente.¿

En esa línea, con respecto a la composición del medio de transporte para muestras de virus, el comité de selección evaluará la formulación propuesta cuando tenga a su alcance la totalidad de los documentos técnicos requeridos; siempre que, estos cumplan con lo requerido en la ficha técnica IETSI."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-59-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL DE LABORATORIO: KIT DE HISOPO Y TUBO CON MEDIO TRANSPORTE PARA MUESTRA DE VIRUS RESPIRATORIO (CÓDIGO SAP 30106429) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 23/10/2024

Hora de envío : 17:55:44

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes

CAPÍTULO III - REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

8. Características

Propiedades:

Evita la desecación de la muestra, mantienen la viabilidad viral entre la obtención, transporte e inoculación de la muestra

Consulta:

Con la finalidad de precisar los tiempos máximos indicados por normativas internacionales como la CDC, ¿aceptará el Comité de Selección como sustento que se indique que el dispositivo mantiene la viabilidad de los organismos hasta por 48 horas desde colectada la muestra?

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

**Literal: 3.1.**

**Página: 66**

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

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

"Con respecto a su consulta; se indica que las características técnicas que debe cumplir el dispositivo médico requerido están descritas en la ficha técnica IETSI correspondiente al dispositivo en mención, la cual se encuentra adjunta a las bases del procedimiento de selección.

En este punto, se requiere que el dispositivo cumpla con las propiedades: ""Evita la desecación de la muestra, mantienen la viabilidad viral entre la obtención, transporte e inoculación de la muestra""; propiedades que estan sustentadas en la composición del medio de transporte para muestra de virus respiratorio. Por lo que, la referencia a indicaciones de tiempo y temperatura de conservación de la muestra contenidas en guías nacionales o internacionales reconocidas podrían utilizarse para sustentar tal propiedad; en este caso específico solo se indica el tiempo de 48 horas, sin indicar la temperatura recomendada para el transporte de la muestra; por lo que, no se tendría la información suficiente que acredite la propiedad requerida."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-59-2024-ESSALUD/CEABE-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL DE LABORATORIO: KIT DE HISOPO Y TUBO CON MEDIO TRANSPORTE PARA MUESTRA DE VIRUS RESPIRATORIO (CÓDIGO SAP 30106429) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:55:44

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes

CAPÍTULO III - REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

8. Características

Propiedades:

Retarda el crecimiento bacteriano de muestras muy contaminadas

Consulta:

¿Aceptaré el Comité de Selección como sustento que en el inserto del producto ofertado se indique "Antibiotics are added to inhibit overgrowth of bacteria and yeasts" (Se añaden antibióticos para inhibir el crecimiento excesivo de bacterias y levaduras)?

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1.      **Página:** 66

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

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

"Con respecto a su consulta; en el numeral 4.4 CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO DOCUMENTO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO de los RTMYCG se indica que 'las especificaciones técnicas del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos autorizados en su registro sanitario...' ; en esa línea, la información contenida en el manual de instrucciones de uso o inserto autorizado del dispositivo, que indique la añadidura de antibióticos, servirá para acreditar las especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica IETSI.

Sin perjuicio de lo anterior, la propiedad anterior esta sustentada en la composición del medio de transporte para muestra de virus, la cual se requiere en el numeral 8. Características: ""Antibiótico (uno o mas de los siguientes: vancomicina, gentamicina, colistina, estreptomina, penicilina) con o sin antifúngico (anfotericina B)""; lo cual deberá también ser acreditado con información técnica autorizada en su registro sanitario."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-59-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL DE LABORATORIO: KIT DE HISOPO Y TUBO CON MEDIO TRANSPORTE PARA MUESTRA DE VIRUS RESPIRATORIO (CÓDIGO SAP 30106429) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 23/10/2024

Hora de envío : 17:55:44

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes

CAPÍTULO III - REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

8. Características

El kit está compuesto por:

01 Frasco de polipropileno incoloro con tapa rosca que contenga

Consulta:

El producto con el cual estamos evaluando nuestra participación contiene 3 perlas de vidrio, lo que representa una ventaja mayor debido a que permite una mejor homogenización de la muestra. ¿Aceptaría el Comité de Selección lo anteriormente mencionado?

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

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1.

**Página:** 66

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

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

"Con respecto a su consulta; se indica que las características técnicas que debe cumplir el dispositivo médico requerido están descritas en la ficha técnica IETSI correspondiente al dispositivo en mención, la cual se encuentra adjunta a las bases del procedimiento de selección.

Asimismo, de acuerdo a lo señalado en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 ""DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS A ESSALUD"", las especificaciones técnicas señaladas en la ficha técnica IETSI son de estricto cumplimiento.

Sin perjuicio de lo anterior, la ficha técnica IETSI no hace mención a un determinado número de perlas de vidrio; por lo que, en este caso se trataría de una característica adicional específica del dispositivo ofertado."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-59-2024-ESSALUD/CEABE-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL DE LABORATORIO: KIT DE HISOPO Y TUBO CON MEDIO TRANSPORTE PARA MUESTRA DE VIRUS RESPIRATORIO (CÓDIGO SAP 30106429) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:55:44

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes

CAPÍTULO III - REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

8. Características

El kit está compuesto por:

02 Hisopos de dacrón estériles con mango de polipropileno

Consulta:

El producto con el que estamos evaluando nuestra participación está conformado por 02 hisopos estériles de tamaño regular de mango de plástico con aplicador (torunda) de material poliéster. ¿Aceptaría el Comité de Selección lo anteriormente mencionado?

**Acápate de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1.      **Página:** 66

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

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

"Con respecto a su consulta; se indica que las características técnicas que debe cumplir el dispositivo médico requerido están descritas en la ficha técnica IETSI correspondiente al dispositivo en mención, la cual se encuentra adjunta a las bases del procedimiento de selección.

Asimismo, de acuerdo a lo indicado en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 ""DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS A ESSALUD"", las especificaciones técnicas señaladas en la ficha técnica IETSI son de estricto cumplimiento.

En el presente caso, en referencia específica al material de la torunda de los hisopos, el término Dacron es usado frecuentemente para referirse al material Poliéster; por lo que, se aceptará que el material de la torunda esté descrito con cualquiera de los dos términos; con respecto al material del mango de los hisopos, la ficha técnica es clara en requerir que sean de polipropileno; el término 'plástico' es una denominación general para una serie de polímeros, que no describe específicamente la composición del material requerido."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-59-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL DE LABORATORIO: KIT DE HISOPO Y TUBO CON MEDIO TRANSPORTE PARA MUESTRA DE VIRUS RESPIRATORIO (CÓDIGO SAP 30106429) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20501262260

Fecha de envío : 23/10/2024

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Hora de envío : 17:55:44

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes

CAPÍTULO III - REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

8. VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

8.1. La vigencia del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

Observación:

Considerando que el bien objeto de la convocatoria se trata de un producto altamente enriquecido y de formulación biológica, su vigencia no es muy amplia desde su fecha de fabricación, por lo que no es posible cumplir con la vigencia mínima requerida de 18 meses para la primera entrega. Por lo antes expuesto, solicitamos al el Comité de Selección tenga a bien modificar la vigencia mínima requerida a quince (15) meses para todas las entregas.

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

Numeral: III

Literal: 3.1.

Página: 66

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

"Con respecto a su observación, y en base a lo señalado en la Opinión N° 002-2020/DTN en la cual se indica que: 'el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar'; el área usuaria ha determinado una vigencia mínima para la primera entrega de 18 meses, la cual responde a la necesidad de la Entidad, con el objeto de cumplir con la finalidad pública del presente procedimiento de selección, la misma que está dirigida a la necesidad de atención de los asegurados y derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional.

Sumado a lo anterior, en la indagación de mercado se ha obtenido pluralidad de postores que cumplirían con lo solicitado como parte de los requerimientos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección. Por lo cual, no se acoge su observación."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-59-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL DE LABORATORIO: KIT DE HISOPO Y TUBO CON MEDIO TRANSPORTE PARA MUESTRA DE VIRUS RESPIRATORIO (CÓDIGO SAP 30106429) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 23/10/2024

Hora de envío : 17:55:44

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes

CAPÍTULO III - REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. DE CONTROL PREVIO

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a la entrega (ver ANEXO - E. Cronograma de controles por ítem)

Consulta:

Considerando que en el contenido del ANEXO - E de las bases administrativas se indica N/A para el N° DE CONTROL DE CALIDAD, ¿podría el Comité de Selección precisar que para la presente adquisición no es aplicable el control de calidad?

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

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1.

**Página:** 66

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

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

"Con respecto a su consulta; se aclara que, de acuerdo al ANEXO - E CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS, para el presente procedimiento NO APLICA (N/A) el control de calidad previo a la entrega.

Sin perjuicio de lo anterior, en los numerales 9.3 DEL CONTROL POSTERIOR y 14.VICIOS OCULTOS, se indica la facultad de la entidad de realizar los controles de calidad, cuando sea necesario, en los casos descritos en estos numerales."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-59-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL DE LABORATORIO: KIT DE HISOPO Y TUBO CON MEDIO TRANSPORTE PARA MUESTRA DE VIRUS RESPIRATORIO (CÓDIGO SAP 30106429) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 23/10/2024

Hora de envío : 17:55:44

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes

CAPÍTULO III - REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

9. CONTROL DE CALIDAD

9.2. TOMA DE MUESTRA

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la RED. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis.

Observación:

Considerando que ese tratan de 19 destinos (redes) y 12 entregas en total, el postor adjudicado estaría en la obligación de asumir un mínimo de 228 controles de calidad durante la ejecución de la prestación, reflejándose en que tendría que destinar un mínimo de 228 kits para el control de calidad; esto encarecería el precio de la oferta. Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien suprimir de las bases administrativas la solicitud de TOMA DE MUESTRA y los anexos que le correspondan.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1.

Página: 66

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

"Se toma su observación como una consulta; y se aclara que, de acuerdo al ANEXO - E CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS, para el presente procedimiento NO APLICA (N/A) el control de calidad previo a la entrega.

Sin perjuicio de lo anterior, en los numerales 9.3 DEL CONTROL POSTERIOR y 14.VICIOS OCULTOS, se indica la facultad de la entidad de realizar los controles de calidad, cuando sea necesario, en los casos descritos en estos numerales."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-59-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL DE LABORATORIO: KIT DE HISOPO Y TUBO CON MEDIO TRANSPORTE PARA MUESTRA DE VIRUS RESPIRATORIO (CÓDIGO SAP 30106429) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 23/10/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:07:26

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

"En el presente proceso solicitan ¿Kit de hisopo y tubo con medio de transporte para muestra de virus respiratorio¿ con la siguiente característica:

Hisopos: de dacrón estériles y mango de polipropileno.

Contenido del kit: 02 hisopos de dacrón estériles con mango de polipropileno

En ambos casos se indica que los hisopos deben ser de dracón y tener mango de polipropileno.

Nuestra representada cuenta con hisopos de poliéster que es nombre técnico del material que emplea la marca DRACON. Asimismo contamos con mangos de material ¿poliestireno¿. Este material ha sido considerado por el fabricante ya que al ser más rígido permite una mejor manipulación y control durante la recolección de muestras, igualmente su resistencia permite tener un diseño más delgado o ligero sin comprometer su rigidez o funcionalidad. Por último, es más efectivo en evitar interacciones no deseadas (en este caso con el medio o muestra).

Por lo anterior expuesto, consultamos al comité especial en coordinación con el área agregar material poliéster para evitar confusiones o malos entendidos y aceptar también mango de poliestireno ya que cuenta con mayores ventajas frente al polipropileno, permitiendo así una mayor participación de postores.

"

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAPIII      Literal: 3.1ESP TEC      Página: 66

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

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

"Con respecto a su consulta; se indica que las características técnicas que debe cumplir el dispositivo médico requerido están descritas en la ficha técnica IETSI correspondiente al dispositivo en mención, la cual se encuentra adjunta a las bases del procedimiento de selección.

Asimismo, de acuerdo a lo indicado en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 ""DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS A ESSALUD"", las especificaciones técnicas señaladas en la ficha técnica IETSI son de estricto cumplimiento.

Sin perjuicio de lo anterior, en referencia específica al material de la torunda de los hisopos, el término Dacron es usado frecuentemente para referirse al material Poliéster; por lo que, se aceptará que el material de la torunda esté descrito con cualquiera de los dos términos. Con respecto al material del mango de los hisopos, la ficha técnica es clara en requerir que sean de polipropileno; por lo que, el poliestieno no cumpliría con la especificación del material requerido."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-59-2024-ESSALUD/CEABE-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL DE LABORATORIO: KIT DE HISOPO Y TUBO CON MEDIO TRANSPORTE PARA MUESTRA DE VIRUS RESPIRATORIO (CÓDIGO SAP 30106429) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	18:07:26

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

"En el presente proceso ¿medio de transporte viral x 3ml¿ con la siguiente característica:

Composición del medio de transporte:

0.5% gelatina

Los medios de transporte viral deben contar con cierta composición que permita preservar la viabilidad del virus. En ese sentido los elementos estabilizadores juegan un rol importante y los fabricantes determinan los mejores productos en cantidad y porcentaje que garanticen el correcto transporte.

Nuestra representada cuenta dentro de su composición con 0.37% de gelatina y 0.46% de BSA ambos excelentes estabilizadores y el BSA contribuye además como agente de bloqueo, evitando interacciones no deseadas y mejorando la estabilidad de las biomoléculas en la muestra.

Por lo anterior expuesto, consultamos al comité especial si aceptaría nuestra característica como alternativa permitiendo así una mayor participación de postores.

"

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAPIII      **Literal:** 3.1ESP TEC      **Página:** 66

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

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

"Con respecto a su consulta; se indica que las características técnicas que debe cumplir el dispositivo médico requerido están descritas en la ficha técnica IETSI correspondiente al dispositivo en mención, la cual se encuentra adjunta a las bases del procedimiento de selección.

Asimismo, de acuerdo a lo señalado en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 ""DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS A ESSALUD"", las especificaciones técnicas señaladas en la ficha técnica IETSI son de estricto cumplimiento.

En el caso específico de su consulta, la ficha técnica IETSI requiere 0.5% de gelatina, y no menciona un valor limitante para la concentración de albúmina bovina. Por lo que, el comité de selección evaluará y admitirá las ofertas; siempre que estas cumplan con lo requerido en la ficha técnica IETSI."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-59-2024-ESSALUD/CEABE-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL DE LABORATORIO: KIT DE HISOPO Y TUBO CON MEDIO TRANSPORTE PARA MUESTRA DE VIRUS RESPIRATORIO (CÓDIGO SAP 30106429) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	18:07:26

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

En el presente proceso solicitan como documentación de presentación de manera obligatoria: REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO vigente. "En caso de que los bienes suministrados no requieran Registro Sanitario, DIGEMID emite una carta u oficio o listado que indique que el bien no esta sujeto a otorgamiento de registro sanitario". Por lo expuesto solicito amablemente al comité especial en coordinación con el área usuaria ACEPTAR, los siguientes documentos: carta u oficio o listado emitido por Digemid, cuando corresponda.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** 2.2.1.1 e)      **Página:** 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

"Con respecto a su consulta; se aclara que, como área usuaria encargada de definir las características de los bienes requeridos, teniendo en cuenta la finalidad de uso y las características técnicas del dispositivo médico, las cuales corresponden a un dispositivo médico in vitro, se considera necesario que este sea autorizado con el registro sanitario correspondiente, el cual garantice que el dispositivo medico in vitro cumpla con las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas para su utilización como parte de la atención a nuestros pacientes asegurados. Sumado a lo anterior, en la indagación de mercado se ha obtenido pluralidad de postores que cumplirían con lo solicitado como parte de los requerimientos mínimos y condiciones generales 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-59-2024-ESSALUD/CEABE-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL DE LABORATORIO: KIT DE HISOPO Y TUBO CON MEDIO TRANSPORTE PARA MUESTRA DE VIRUS RESPIRATORIO (CÓDIGO SAP 30106429) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	18:07:26

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**

"En el presente proceso solicitan como documentación de presentación de manera obligatoria: CERTIFICADO DE ANÁLISIS O DOCUMENTO TECNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO. No ha considerado que existen bienes no sujetos a registro sanitario, para ello en diferentes países las entidades reguladoras no establecen la información que debe contener el certificado de análisis u otras denominaciones como: Certificado de conformidad. Bastara con que confirmen a través de la firma de los responsables de calidad que el bien esta conforme para ser comercializado en los diferentes mercados.

Por lo expuesto solicito amablemente al comité especial en coordinación con el área usuaria ACEPTAR, la emisión de los certificados de análisis u otra denominación: Certificado de conformidad, tal como es emitido por el fabricante.

"

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: 2.2.1.1 e)      Página: 19

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

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

"Se toma su consulta como una observación; y se indica que, como área usuaria encargada de definir las características de los bienes requeridos, teniendo en cuenta la finalidad de uso y las características técnicas del dispositivo médico, las cuales corresponden a un dispositivo médico in vitro, se considera necesario que este sea autorizado con el registro sanitario correspondiente, el cual garantice que el dispositivo medico in vitro cumpla con las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas para su utilización como parte de la atención a nuestros pacientes asegurados.

En esa línea, en el numeral 4.4 de los RTMYCG se indica que las especificaciones técnicas del presente requerimiento 'deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos autorizados en su registro sanitario...'

Sumado a lo anterior, en la indagación de mercado se ha obtenido pluralidad de postores que cumplirían con lo solicitado como parte de los requerimientos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección. Por lo anterior expuesto, no se acoge su observación."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-59-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL DE LABORATORIO: KIT DE HISOPO Y TUBO CON MEDIO TRANSPORTE PARA MUESTRA DE VIRUS RESPIRATORIO (CÓDIGO SAP 30106429) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20607779695

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

Fecha de envío : 23/10/2024

Hora de envío : 18:36:16

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

KIT DE HISOPO Y TUBO CON MEDIO TRANSPORTE PARA MUESTRA DE VIRUS RESPIRATORIOS: SOLICITAN una presentación de caja por 50 o 100 unidades, sin embargo, debemos mencionar que en el mercado existen diferentes presentaciones en cuanto a las unidades de kit, por lo que consideramos conveniente solicitar aceptar la presentación de cada fabricante, sin alterar la cantidad total de kit.

Como consecuencia solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria y en búsqueda de pluralidad y libre concurrencia de postores, pueda aceptar la presentación de kit según fabricante, sin alterar la cantidad total de kit solicitadas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** -      **Página:** 66

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

"Con respecto a su observación; se indica que las características técnicas que debe cumplir el dispositivo médico requerido están descritas en la ficha técnica IETSI correspondiente al dispositivo en mención, la cual se encuentra adjunta a las bases del procedimiento de selección.

Asimismo, de acuerdo a lo indicado en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 ""DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS A ESSALUD"", las especificaciones técnicas señaladas en la ficha técnica IETSI son de estricto cumplimiento.

En este caso específico, como área usuaria encargada de definir las características de los bienes requeridos, teniendo en cuenta la finalidad de uso y las características técnicas del dispositivo médico, requiere que el envase mediato del dispositivo sea Caja por 50 o 100 unidades.

Sin perjuicio de lo anterior, en la indagación de mercado se ha obtenido pluralidad de postores que cumplirían con lo solicitado como parte de los requerimientos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección. Por lo cual, no se acoge su observación.

"

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

null