

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-72-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE CUCHILLETE PARA FACO CON HOJA DE 2.75MM PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO.

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:43:37

**Consulta: Nro. 1**

### Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan como parte de la documentación obligatoria:

4.8 Manual de instrucción de Uso o Inserto

Según corresponda

4.8.1 El Manual de instrucción de uso o inserto, deben estar en conformidad con el artículo 140° del DS-016-2011-SA y sus modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para dispositivos médicos de clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del DS 016-2011 SA y modificaciones vigentes. Sin embargo, el dispositivo médico ¿Cuchillete para Faco con Hojas de 2.75 mm¿ corresponde a la Clase II.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección aclarar que para el dispositivo médico ¿Cuchillete para Faco con Hojas de 2.75 mm¿ no corresponde la presentación del inserto por ser un Dispositivo Médico de Clase II.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos    **Numeral:** 4.8    **Literal:** 8    **Página:** 50

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectivamente, de acuerdo al Art. 125, del D.S. N°016-2017-SA, para los productos Dispositivos Médicos de clase II (de moderado riesgo), según los requerimientos se establece en su numeral 8. lo siguiente: "Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español". Para el caso de instrumental presentar copia del catalogo en la sección donde se encuentra incluido. Se acoge lo señalado por el participante"

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

Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia del catalogo en la sección donde se encuentra incluido.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-72-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE CUCHILLETE PARA FACO CON HOJA DE 2.75MM PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO.

Ruc/código : 20212561534

Nombre o Razón social : ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA

Fecha de envío : 20/09/2023

Hora de envío : 19:43:37

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Las bases administrativas indican como bienes similares: Dispositivos médicos en general

Los bienes ¿similares¿ son aquellos que guardan semejanza o parecido con el objeto de la convocatoria, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras. Sin embargo, la experiencia del postor en la especialidad como requisito de calificación es para acreditar que el postor cuenta con experiencia y ha cumplido con sus obligaciones contractuales con otros clientes en la venta de Cuchilletos para Facos con Hojas de 2.75 mm; por lo que se entendería que los bienes similares deberían considerarse cuchilletos para facoemulsificación de otras medidas e inclusive otros dispositivos médicos utilizados en las cirugías de facoemulsificación.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección considerar como bienes similares: ¿de Cuchilletos para Facos de diferentes medidas de hoja y Dispositivos Médicos para cirugías de facoemulsificación¿.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.2

**Literal:** B

**Página:** 20

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

Art. 2 numeral b), e) y f) de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

Al respecto, la "Experiencia del postor en la Especialidad", según el literal B. del numeral 3.2, de los requisitos de calificación, de las presentes bases, ESTABLECE que: dicha experiencia está dada "por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria" Esto quiere decir que, los "bienes iguales", obviamente tiene que referirse al mismo material (CUCHILLETE) y "bienes similares" esta dado según la clasificación del tipo de producto establecido en el Art. 2, del D.S. N°016-2011- SA; en esta oportunidad corresponden a la clasificación B, es decir al rubro de "Dispositivos Médicos" (Material médico). No se acoge

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

null