

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-41-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Servicio
Descripción del objeto :	SERVICIO DE AMPLIACION Y EQUIPAMIENTO DE 38 TOMAS EMPOTRADAS DE OXIGENO Y 38 TOMAS EMPOTRADAS DE VACIO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA 9A DEL HNERM

Ruc/código : 20338570041
Nombre o Razón social : LINDE PERU S.R.L.

Fecha de envío : 02/07/2024
Hora de envío : 16:34:48

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

La Entidad en el presente literal en el apartado EQUIPAMIENTO DE TOMAS EMPOTRADAS, entre otros equipos solita lo siguiente:

- ¿ ¿//
- ¿ Medidor de flujo para oxígeno
- ¿ Frasco humidificador de oxígeno con tapa metálica
- ¿ (¿)
- ¿ Regulador de vacío empotrado
- ¿ Trampa para regulador de vacío

Si revisamos los accesorios y equipos que solicita la Entidad, algunos de estos requieren de Registro Sanitario porque así lo establece las normas sanitarias, como por ejemplo los que detallamos líneas más arriba, considerando que se trata de dispositivos y equipos para uso medicinal no queda claro cuál de estos equipos son los que deberían contar con el Registro Sanitario.

Por lo que solicitamos se sirvan indicar con toda claridad y precisión en base a las normas sanitarias que regulan el uso de estos equipos, cuales deberían contar con Registro Sanitario, poniendo énfasis a los Reguladores de vacío empotrado y las Trampas para regulador de vacío, esto siempre en cumplimiento con las normas sanitarias de aplicación obligatoria en las compras estatales, con la única finalidad de no tener futuros problemas al momento de acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes, ya que la Entidad al colocar en las bases que el proveedor deberá presentar sin ser limitativo, toda la documentación de sustento de todos los bienes descritos en literal 5.2.2 características técnicas.

Mas aun sabiendo que la Entidad señala claramente que se deberá cumplir sin ser limitativo según corresponda la Norma Técnica de Salud N° 119-MINSA/DGIEM-V01. ¿infraestructura y Equipamiento de los Establecimientos de Salud del Tercer Nivel de Atención¿ ahora bien debemos estar claros que esta norma técnica en su base legal recoge una serie de normas legal que son de cumplimiento obligatorio, por lo que la Entidad deberá ser clara, objetiva y precisa al establecer las características técnicas y requisitos funcionales así como al solicitar la documentación que acredite las exigencia de documentación prevista en Leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio, y no limitarse a indicar que ¿sin ser limitativo¿ dejando la posibilidad de interpretaciones y exigencias no prevista durante la ejecución del contrato.

Cabe indicar que, de existir alguna duda respecto a los registros sanitarios la Entidad debería hacer la consulta formal a la autoridad competente para que se pronuncie al respecto y no tener ambigüedades que solo generan dudas para la participación de potenciales proveedores, limitando la participación

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.2.2 Página: 23

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

Numeral 29.6 del Art. N° 29 del D.S. N° 344-2018-EF y sus modificatorias

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su observación. En el numeral 5.3. Documentos de sustento, se incorporará la siguiente precisión, en el siguiente párrafo:

Sin ser limitativo, el proveedor deberá acreditar como mínimo las Características Técnicas descritas en el punto 5.2.2 y además del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) de los productos ofertados (Medidor de flujo para oxígeno, Frasco humidificador de oxígeno con tapa metálica, Regulador de vacío empotrado y Trampa para regulador de vacío), a nombre del postor o terceros, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM (DIGEMID), vigente a la presentación de propuestas.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-41-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Servicio
Descripción del objeto :	SERVICIO DE AMPLIACION Y EQUIPAMIENTO DE 38 TOMAS EMPOTRADAS DE OXIGENO Y 38 TOMAS EMPOTRADAS DE VACIO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA 9A DEL HNERM

Específico	3.1	5.2.2	23
------------	-----	-------	----

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

Numeral 29.6 del Art. N° 29 del D.S. N° 344-2018-EF y sus modificatorias

Análisis respecto de la consulta u observación:

En caso, los productos (Medidor de flujo para oxígeno, Frasco humidificador de oxígeno con tapa metálica, Regulador de vacío empotrado y Trampa para regulador de vacío) no requieran Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, el postor deberá acreditarlo mediante documento emitido por DIGEMID, o, mediante el listado de productos que a la fecha no están sujetos al otorgamiento de Registro Sanitario emitido por DIGEMID que incluya la clase de equipos que el postor oferta.

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

Sin ser limitativo, el proveedor deberá acreditar como mínimo las Características Técnicas descritas en el punto 5.2.2 y además del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) de los productos ofertados (Medidor de flujo para oxígeno, Frasco humidificador de oxígeno con tapa metálica, Regulador de vacío empotrado y Trampa para regulador de vacío), a nombre del postor o terceros, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM (DIGEMID), vigente a la presentación de propuestas.

En caso, los productos (Medidor de flujo para oxígeno, Frasco humidificador de oxígeno con tapa metálica, Regulador de vacío empotrado y Trampa para regulador de vacío) no requieran Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, el postor deberá acreditarlo mediante documento emitido por DIGEMID, o, mediante el listado de productos que a la fecha no están sujetos al otorgamiento de Registro Sanitario emitido por DIG

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-41-2024-ESSALUD-RPR-1
1
Servicio
SERVICIO DE AMPLIACION Y EQUIPAMIENTO DE 38 TOMAS EMPOTRADAS DE OXIGENO Y 38 TOMAS EMPOTRADAS DE VACIO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA 9A DEL HNERM

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	16:34:48

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

La Entidad en el presente literal en el apartado EQUIPAMIENTO DE TOMAS EMPOTRADAS, entre otros equipos solita lo siguiente:

¿ ¿///
¿ Frasco humidificador de oxígeno con tapa metálica
Uso: Para administración de oxígeno medicinal gaseoso
Frasco humidificador reutilizable que usa el proceso ¿tipo burbuja¿ el cual proporciona contenido de humedad estable para la comodidad máxima del paciente durante la administración de oxígeno.
///¿

Al respecto, debemos advertir que la Entidad esta considerando dentro del equipamiento el frasco humidificador de oxígeno reutilizable sin tomar en cuenta el grado de riesgo de una posible contaminación cruzada que se pudiera dar en las instalaciones de la red de oxígeno del hospital, por el uso de estos dispositivos médicos de uso múltiple que no garantizan el mas alto nivel de seguridad en las redes de oxígeno del hospital.

Por lo que solicitamos a la Entidad se sirvan considerar la entrega de Frascos humidificadores descartable para el uso de oxígeno medicinal, y así evitar la posibilidad de que exista una contaminación cruzada en las redes de oxígeno del hospital.

De lo contrario no se podría responsabilizar al contratista durante el periodo de la garantía por una posible contaminación cruzada en las redes de oxígeno del hospital eximiéndolo de toda responsabilidad.

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

Sección: Especifico
Numeral: 3.1
Literal: 5.2.2
Página: 25

Literales f) y h) del Art. 2 del DS. 82-2019-EF Numeral 29.3 del Art. 29 del DS. 344-2018-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación. Los frascos humidificadores solicitados son reutilizables debido a que pasan por un proceso de esterilización por autoclave, los mismos que están detallados en las características técnicas, donde se solicita "Frasco fabricado de polipropileno (termoplástico) altamente resistente a rayaduras y golpes, puede ser lavado y esterilizado a vapor o gas".

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

-

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-41-2024-ESSALUD-RPR-1
1
Servicio
SERVICIO DE AMPLIACION Y EQUIPAMIENTO DE 38 TOMAS EMPOTRADAS DE OXIGENO Y 38 TOMAS EMPOTRADAS DE VACIO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA 9A DEL HNERM

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	16:34:48

Observación: Nro. 3
Consulta/Observación:
La Entidad en el presente literal solita lo siguiente:

5.2.2. Características Técnicas

- ¿ SUMINISTRO, SOLDADO E INSTALACION DE FERRETERIA (¿)
- ¿ EQUIPAMIENTO DE TOMAS EMPOTRADAS (¿)

Si revisamos lo solicitado por la Entidad nos daremos cuenta de que, existen estos dos apartados con una serie de partidas en cada uno de ellos y con sus respectivas actividades y particularidades muy diferentes unas de las otras, la primera estrechamente ligada a la prestación de servicio de instalaciones y la otra a la entrega de bienes.

Ahora bien, entendiendo la complejidad de cada una de ellas consideramos que la Entidad debería separar estos dos apartados en dos Ítems diferentes. Para que no limitar la participación de los posibles postores,

De esta manera promover el libre acceso y participación de proveedores en los procedimientos de selección, generando la oportunidad e igualdad de trato para formular sus ofertas, proporcionando información clara y coherente que sea comprendida por los proveedores y así garantizar la libertad de concurrencia.

Por los fundamentos expuestos solicitamos se sirvan separar en dos Ítems para no generar confusión ni limitar la participación de algunos proveedores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.2.2 Página: 24

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Literales a), b) y c) del Art. 2 del DS. 82-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:
No se acoge su observación. El presente procedimiento de selección se rige por el sistema de contratación SUMA ALZADA donde cada ítem ("Suministro, soldado e instalación de ferretería" y "Equipamiento de tomas empotradas") se encuentra detallado y con cantidades claramente definidas según lo indicado en el numeral 5.2.2. Características Técnicas de los Términos de Referencia; por otro lado, el "Equipamiento de las tomas empotradas" comprende el suministro, instalación y pruebas operativas de los bienes solicitados, por lo tanto, con la finalidad de garantizar el objeto de la convocatoria no es posible separar este apartado en otro ítem.

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