

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-43-2022-ESSALUD/CEABE..-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - FICHA HOMOLOGADA", DEVIENE DE DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 43-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20606062860

Nombre o Razón social : GEOMEDIC PERU E.I.R.L.

Fecha de envío : 11/04/2023

Hora de envío : 16:38:53

**Consulta:** Nro. 1

### Consulta/Observación:

Se visualiza que en el listado de ITEM del SEACE no se especifica la característica "CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD", sin embargo, en las bases administrativas si lo especifica, por lo que se solicita aclarar dicho punto y si es necesario corregir lo especificado en las bases del presente procedimiento.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** I      **Literal:** 1.2      **Página:** 16

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el Dispositivo Médico corresponde al "Catéter endovenoso periférico N.24 x 3/4", de acuerdo a la Ficha de Homologación que se adjuntará en la Bases Integradas, no correspondiendo la característica "CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD"

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

Catéter endovenoso periférico N.24 x 3/4

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-43-2022-ESSALUD/CEABE..-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - FICHA HOMOLOGADA", DEVIENE DE DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 43-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20606062860

Fecha de envío : 11/04/2023

Nombre o Razón social : GEOMEDIC PERU E.I.R.L.

Hora de envío : 16:38:53

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a lo que se indica en las bases del procedimiento hay una presentación de muestra, se solicita al comité de selección precisar:

\* Cantidad de muestras por envase mediano teniendo en cuenta que hay presentaciones que contienen más dispositivos médicos.

\* Metodología de evaluación de muestras

\* Aspectos que serán evaluados en la muestra de acuerdo a la metodología antes mencionada

**Acápites de las bases :** Sección: Específico      Numeral: 2.2.2.1      Literal: e      **Página:** 21

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

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

Se adjunta la Ficha de Homologación, ANEXO N°1 EVALUACIÓN DE MUESTRAS; en la cual se precisa lo siguiente:

\* Numero de Muestras: (01) unidad según la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario y acompañado de su Inserto o Manual de Instrucciones de Uso.

\* Metodología de evaluación de muestras: Evaluación Organoléptica.

\* Aspectos que serán evaluados en la muestra de acuerdo al Formato de Evaluación N°2 de la Ficha de Homologación.

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

Se adjunta la Ficha de Homologación, ANEXO N°1 EVALUACIÓN DE MUESTRAS.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-43-2022-ESSALUD/CEABE..-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - FICHA HOMOLOGADA", DEVIENE DE DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 43-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20606062860

Fecha de envío : 11/04/2023

Nombre o Razón social : GEOMEDIC PERU E.I.R.L.

Hora de envío : 16:38:53

**Consulta:** Nro. 3

**Consulta/Observación:**

Se consulta al comité de selección si ¿el Registro sanitario o Certificado de registro sanitario será a nombre del postor?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.2.1      **Literal:** e      **Página:** 21

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

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

En las Bases en el folio 28 dentro de los "Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos" en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.3 "Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente" se señala: "Otorgado por la ANM (DIGEMID) (...)". De igual manera; en la Ficha de Homologación en el Capítulo III "Información Complementaria" en el numeral 3.1. "De la Selección" en el inciso 3.1.1.1. señala: "Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). (...)".

Por lo expuesto, se señala que la DIGEMID como ente regulador, brinda los lineamientos en el Decreto Supremo N°016-2011-SA y sus modificatorias. No se acoge la consulta. debiendo ceñirse a lo señalado en las Bases 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-Homologacion-SM-43-2022-ESSALUD/CEABE...-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - FICHA HOMOLOGADA", DEVIENE DE DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 43-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20606062860

Nombre o Razón social : GEOMEDIC PERU E.I.R.L.

Fecha de envío : 11/04/2023

Hora de envío : 16:40:29

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

Se solicita al comité de selección adjuntar la ficha técnica del dispositivo médico ya que en las bases administrativas no se puede visualizar las eett

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** I      **Literal:** 1.2      **Página:** 16

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

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

En las Bases Integradas se adjuntará la Ficha Homologada del Dispositivo Médico materia de la presente convocatoria

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

Se adjunta la Ficha de Homologación

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-43-2022-ESSALUD/CEABE..-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - FICHA HOMOLOGADA", DEVIENE DE DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 43-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:27:20

**Consulta:** Nro. 5

**Consulta/Observación:**

Item N° 1 - Código SAP 020100451 - Descripción: Catéter Endovenoso Periferico con Protección de Bioseguridad G 24 X 3/4".

Solicitamos al Comité, verificar si el código SAP corresponde a la descripción del producto solicitado en las bases.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Capitulo I      **Literal:** 1.2      **Página:** 14

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

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

Se aclara que el Dispositivo Médico corresponde al "Catéter endovenoso periférico N.24 x 3/4", de acuerdo a la Ficha de Homologación que se adjuntará en la Bases Integradas, no correspondiendo la característica "CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD"

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

Catéter endovenoso periférico N.24 x 3/4

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-43-2022-ESSALUD/CEABE...-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - FICHA HOMOLOGADA", DEVIENE DE DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 43-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:27:20

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

Ficha Técnica del producto.

Solicitamos al Comité, publicar la ficha homologada del producto solicitado.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. II      **Literal:** 2.2      **Página:** 62

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

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

En las Bases Integradas se adjuntará la Ficha Homologada del Dispositivo Médico materia de la presente convocatoria

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

adjuntar Ficha Homologada del Dispositivo Médico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-43-2022-ESSALUD/CEABE..-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - FICHA HOMOLOGADA", DEVIENE DE DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 43-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:27:20

**Consulta:** Nro. 7

**Consulta/Observación:**

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

4.4 Certificado de analisis

Solicitamos al Comité, aceptar para acreditar las características que no se encuentran el certificado de analisis, carta del fabricante, declaración jurada, manual de instrucciones de uso o folletería.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. II      **Literal:** 2.2      **Página:** 51

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

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

Se adjunta la Ficha de Homologación en la cual se precisa; en el capítulo III "Información Complementaria" en el numeral 3.1 "De la Selección - Documentos de presentación obligatoria" en el punto 3.1.1.4. se precisa: " (...) En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1., se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características. Cumplir con lo indicado en las Bases. Se precisa la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-43-2022-ESSALUD/CEABE..-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - FICHA HOMOLOGADA", DEVIENE DE DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 43-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 11/04/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 17:27:20

**Consulta:** Nro. 8

**Consulta/Observación:**

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

Documentos que sustentan cumplimiento.

Solicitamos al Comité, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar carta del fabricante, declaración jurada, manual de instrucciones de uso o folletería.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. II

**Literal:** 2.2

**Página:** 54

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

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

Se adjunta la Ficha de Homologación en la cual se precisa; en el capítulo III "Información Complementaria" en el numeral 3.1 "De la Selección - Documentos de presentación obligatoria" en el punto 3.1.1.4. se precisa: " (...) En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1., se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características. Cumplir con lo indicado en las Bases. Se precisa la consulta.

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

Se adjunta la Ficha de Homologación.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-43-2022-ESSALUD/CEABE...-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - FICHA HOMOLOGADA", DEVIENE DE DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 43-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:27:20

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

9.1 Del contro previo.

Solicitamos al Comité, aclarar si los ensayos a realizar para el control de calidad seran indicadas en la ficha de homologación.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. II      **Literal:** 2.2      **Página:** 55

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

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

En atención a la consulta, se adjunta la Ficha de homologación, en el numeral 2.2.3 de la misma se indica respecto al control de calidad, por lo que los participantes deberán cumplir con lo indicado en la Ficha de Homologación.

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

Se adjunta la Ficha de homologación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-43-2022-ESSALUD/CEABE..-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - FICHA HOMOLOGADA", DEVIENE DE DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 43-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:27:20

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

Copia del Informe de Ensayo.

Solicitamos al Comité, aceptar informes de ensayo donde se encuentra el sustento de las pruebas que no han podido ser realizadas por los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA.

**Acápita de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: Cap. II      Literal: 2.2      Página: 57

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

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

En las Bases en el folio 24 dentro de los "Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos" en el numeral 9 "Control de Calidad" en el inciso 9.1 "Del Control Previo" se señala "(¿) se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud - MINSA (...)" Adicionalmente, en la Ficha de Homologación se señala: "(...) En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el Centro Nacional de Control de Calidad (...)" No se Acepta la consulta por lo mencionado anteriormente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-43-2022-ESSALUD/CEABE..-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - FICHA HOMOLOGADA", DEVIENE DE DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 43-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:27:20

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

Anexo C - Ficha Tecnica del Producto

Solicitamos al Comité, aceptar carta del fabricante, declaración jurada, manual de instrucciones de uso o folletería, para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. II      **Literal:** 2.2      **Página:** 62

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

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

Se adjunta la Ficha de Homologación en la cual se precisa; en el capítulo III "Información Complementaria" en el numeral 3.1 "De la Selección - Documentos de presentación obligatoria" en el punto 3.1.1.4. se precisa: " (...) En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1., se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características. Cumplir con lo indicado en las Bases. Se precisa la consulta.

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

Se adjunta la Ficha de Homologación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-43-2022-ESSALUD/CEABE..-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - FICHA HOMOLOGADA", DEVIENE DE DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 43-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 11/04/2023

Hora de envío : 20:01:56

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar copia simple.

4.5 metodología Analítica

d) Metodología Analítica (Copia simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en las Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

Tomando en consideración el Pronunciamiento N° 034-2021/OSCE-DGR en el cual en su pronunciamiento respecto al Cuestionamiento N° 1 señala que no se está obligado a presentar y adjuntar las metodologías analíticas para los dispositivos médicos; así como tampoco lo solicita la Digemid para la obtención del registro sanitario, siendo el ente regulador, en este caso, de los dispositivos médicos. Por ello, observamos las bases para que sean rectificadas y retiren la presentación de las metodologías propias del fabricante como documento de presentación obligatoria, ya que además se tratan de documentos confidenciales y de acceso restringido al público.

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

**Numeral:** 4.5

**Literal:** 0

**Página:** 0

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

Ley 30225 Art 2 incisos a) b) y e

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

No se acoge la observación, toda vez que DIGEMID como ente regulador brinda los lineamientos para la obtención del Registro Sanitario según la clasificación del Dispositivo Médico. De igual modo, en las Bases en el folio 27 dentro de los "Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos" en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.4. se indica: "(...) en caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante (...)". Asimismo, en el inciso 4.5. "Metodología Analítica" se señala. " (...) en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas (...) " Adicionalmente mencionar que el Pronunciamiento N°034-2021/OSCE-DGR son para ítems con características diferentes al 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-Homologacion-SM-43-2022-ESSALUD/CEABE..-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - FICHA HOMOLOGADA", DEVIENE DE DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 43-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20465722119

Fecha de envío : 11/04/2023

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 20:01:56

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

4.6 FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO (ANEXO-C)

3ERA COLUMNA: PARA LAS DEMAS ESPECIFICACIONES CONTEMPLADAS EN LOS NUMERALES 2.1.1 Y 2.1 (PARA LANCETAS) EL POSTOR DEBE INDICAR LOS FOLIOS EN LOS CUALES ADJUNTA DOCUMENTACIÓN QUE SUSTENTA EL CUMPLIMIENTO DE DICHAS CARACTERISTICAS TECNICAS.

Se solicita retirar en el segundo punto referente a la tercera columna donde se menciona para las demás especificaciones técnicas contempladas en los numerales 2.1.1 y 2.1 (para lancetas), siendo este un dispositivo distinto al objeto de la convocatoria.

**Acápite de las bases :** Sección: Anexos

**Numeral:** 4.6

**Literal:** 0

**Página:** 0

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

Ley 30225 Art 2 inciso a); b) y c)

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

Se acoge la observación: En las Bases en el folio 27 dentro de los "Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos" en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.4. " El Certificado de Análisis u otro documento equivalente del Dispositivo Médico" se señala: "(...) En caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1.1 y 2.1. (para lancetas), (...)"

Debe decir:"(...) En caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1.1 y 2.1. (...)"

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

Debe decir:

"(...) En caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1.1 y 2.1. (...)"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-43-2022-ESSALUD/CEABE...-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - FICHA HOMOLOGADA", DEVIENE DE DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 43-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 11/04/2023

Hora de envío : 20:01:56

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas en la página 19 señalan en el literal e) numeral 10 que se debe presentar una muestra. Solicitamos al Comité de Selección precisar si se presentará 1 muestra en su empaque mediano e inmediato, asimismo indicar la fecha de presentación de dicha muestra

**Acápito de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 10

**Literal:** e

**Página:** 19

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

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

Se adjunta la Ficha de Homologación, ANEXO N°1 EVALUACIÓN DE MUESTRAS; en la cual se precisa lo siguiente:

- \* Numero de Muestras: (01) unidad según la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario y acompañado de su Inserto o Manual de Instrucciones de Uso.
- \* Metodología de evaluación de muestras: Evaluación Organoléptica.
- \* Aspectos que serán evaluados en la muestra de acuerdo al Formato de Evaluación N°2 de la Ficha de Homologación.

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

Adjuntar la Ficha de Homologación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-43-2022-ESSALUD/CEABE..-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - FICHA HOMOLOGADA", DEVIENE DE DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 43-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20465722119

Fecha de envío : 11/04/2023

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 20:01:56

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO I

GENERALIDADES

Página N° 14

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - FICHA HOMOLOGADA", DEVIENE DE DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 43-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Cod. SAP 020100451

DESCRIPCION Catéter Endovenoso Periférico con Protección de Bioseguridad G 24 X 3/4"

De acuerdo al portal del SEACE la DESCRIPCION señala:

1 - CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°24X 3/4"

Se solicita al Comité de Selección se precisar la DESCRIPCION o el ITEM correcto a oferta, así mismo se señala en las Bases no se encuentran las EETT del ítem a ofertar por lo cual no se tiene la certeza cual es el requerimiento real, vulnerando así la participación y presentación de oferta en forma correcta.

**Acápito de las bases :** Sección: General

Numeral: 1.2

Literal: 0

Página: 14

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

Ley 30225 Artículo 2 incisos a) b) c) y e.

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

Se aclara que el Dispositivo Médico corresponde al "Catéter endovenoso periférico N.24 x 3/4", de acuerdo a la Ficha de Homologación que se adjuntará en la Bases Integradas, no correspondiendo la característica "CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD"

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

Catéter endovenoso periférico N.24 x 3/4.