

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 13/11/2024

Hora de envío : 15:20:54

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la página 1 de las Bases Administrativas figuran la siguiente nomenclatura:

ADJUDICACIÓN SI PLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 61- 2024-ESSALUD/CEABE-1
PRIMERA CONVOCATORIA

En el encabezado y en los Anexos de las bases Administrativas figura la siguiente nomenclatura:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Sin embargo, en la plataforma SEACE figura la nomenclatura de la siguiente manera:
AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para la solicitud de carta fianza, el llenado de los formatos, anexos y otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es la nomenclatura correcta con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: PORTADA Literal: - Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA AL POSTOR QUE, SE DEBERA DE CONSIDERAR LA NOMENCLATURA SEGÚN LO SEÑALADO EN LOS ANEXOS DE LAS BASES DE CONVOCATORIA, ASIMISMO EL COMITÉ DE SELECCIÓN NO PUEDE ACLARAR LA NOMENCLATURA SOBRE LA CARTA FIANZA, YA QUE ELLO, SE DEBERA DE COORDINAR CON LA SUBGERENCIA RESPECTIVA DE SER EL CASO, SIN PERJUICIO A ELLO, PODRIA CONSIDERAR LA NOMENCLATURA INICIAL SEÑALADA EN LAS BASES

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:20:54

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 22 de las bases administrativas indican lo siguiente:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento debe presentar la documentación requerida en Mesa de partes del ESSALUD, sitio en Antonio Álvarez de Arenales N°1402-Jesus María, Lima , en el horario de 08:00 a 16:00 horas de lunes a viernes.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área va dirigido nuestra carta con los requisitos para la suscripción del contrato?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 2.4 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA QUE, PODRA DIRIGIR LOS DOCUMENTOS PARA LA FIRMA DE CONTRATO A LA SUBGERENCIA DE ADQUISICIONES Y EJECUCION CONTRACTUAL DEL CEABE

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:20:54

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la contratación se indica lo siguiente:

6. LOGOTIPO

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- ¿ Consignar la frase: "EsSalud".
- ¿ Consignar la frase: "Prohibida su venta".
- ¿ Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediatos).

Al respecto entendemos que el Logotipo correcto a considerar es el siguiente:

Envase inmediato:
ESSALUD
PROHIBIDA SU VENTA

Envase mediatos:
ESSALUD
PROHIBIDA SU VENTA
AS-HOMOLOGACION-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Solicitamos al comité de selección aclarar si es correcta nuestra apreciación.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: RTM Literal: 6 Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto es correcta la apreciación del participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:20:54

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 15 de las bases administrativas solicitan:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el siguiente plazo:

El plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por Ítem, señalado en el ANEXO - A y ANEXO - B.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las Órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario. Las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el anexo B

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución Y garantizando la entrega total de la Orden emitida.

El cronograma referencial para entregas de dispositivos médicos es el siguiente:

a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

I. Si el último día de entrega es feriado o inhábil la entrega será el día hábil siguiente.

b) Siguientes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

I. Si el último día de entrega es feriado o inhábil la entrega será el día hábil siguiente.

Para un mejor orden y contar con las fechas de entrega de manera clara y precisa, solicitamos al comité de selección:

1. Que el plazo de la primera entrega sea CONTADO A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que: el numeral 12 precisa en el literal a, primera entrega debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. Por lo expuesto queda aclarada 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-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:20:54

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

EN EL ANEXO ¿ C ¿ DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO, uno de los campos a completar es el siguiente: ¿CÓDIGO/REFERENCIA/MODELO/DIMENSIONES SEGÚN SU R.S O CRS¿

Al respecto entendemos que se debe llenar el campo ¿CÓDIGO/REFERENCIA/MODELO/DIMENSIONES SEGÚN SU R.S O CRS¿ con el NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE ACUERDO A LO INDICADO EN EL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.

Solicitamos al Comité de selección indicar si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: ANEXO C Literal: - Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que su apreciación es correcta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:20:54

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

ITEM 1 ¿ 020100144 ¿ APOSITO AUTOADHESIVO 6CM X 7CM

En el punto 4.8 PRESENTACIÓN DE MUESTRAS de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS (RTM) se indica lo siguiente:

4.8 Presentación de Muestras:

De acuerdo a lo consignado de la ficha técnica.

Al respecto, en la FICHA DE HOMOLOGACIÓN DEL ITEM 1 ¿ 020100144 ¿ APOSITO AUTOADHESIVO 6CM X 7CM no solicitan muestra, por lo cual entendemos que no corresponde la presentación de muestras para el ITEM 1 APOSITO AUTOADHESIVO 6CM X 7CM.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: RTM Literal: 4.8 Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que su apreciación es correcta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:20:54

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En los requerimientos técnicos mínimos, punto N° 9.1, Del Control Previo se indica lo siguiente:

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1 Del control previo

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a la entrega cuando corresponda de acuerdo a lo indicado en el ANEXO E Cronograma de controles por ítem, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA, dichos controles de calidad se realizaran de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

Al respecto, solicitamos al comité de selección:

- RETIRAR LOS CONTROLES DE CALIDAD y así obtener un precio más competitivo.
- O
- SOLICITAR QUE EL CONTROL DE CALIDAD SEA POSTERIOR A LA ENTREGA; EN CASO EXISTA UNA QUEJA O RECLAMO RELACIONADO A LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: RTM Literal: 9.1 Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que los controles de calidad se determinan según la Matriz de controles de calidad para dispositivos médicos en relación al requerimiento del área usuaria.

Por lo expuesto no se pueden eliminar dichas exigencias, por ser importantes para determinar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	10:09:39

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación, organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según lo establecido en el Anexo N° 1.

a) Consideraciones Generales:

b) Corroboración de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos presentados por los postores según formato de evaluación N°1.:

Los mecanismos por lo cuales se pueda verificar en esta etapa de procedimiento se limitan a pruebas físicas. Mediante la inspección visual (evaluación organoléptica)

Observamos dichos puntos de las bases toda vez que dichas Pruebas vulnera el principio de transparencia cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgos de favoritismo, y arbitrariedad por parte de la Entidad,

Por lo tanto, solicitamos a la entidad tomar en consideración la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración: ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿

¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (¿)¿.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, transparencia e igualdad de trato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.1 Literal: 3.1.1.7 Página: 96

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa que NO ACOGE su observación y sin perjuicio a lo señalado en el articulos 89, se señala que es necesario y obligatorio la presentación de muestra con el fin de salvaguardar el procedimiento de selección y asegurar que los artículos a internar van a cumplir de acuerdo a las especificaciones de las fichas homologadas; y del mismo modo se señala que Conforme al Artículo 89° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en su inciso b) Procedimiento de la Adjudicación Simplificada, señala que: "No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas"

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	10:09:39

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

Presentación de una muestra De acuerdo a lo consignado de la ficha de Homologación,..

que en el caso del ítem N° 3 LA MUESTRA será evaluada por el profesional Técnico

Observamos dichos puntos de las bases toda vez que dichas Pruebas vulnera el principio de transparencia cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgos de favoritismo, y arbitrariedad por parte de la Entidad,

Por lo tanto, solicitamos a la entidad tomar en consideración la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración: ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿

¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (¿)¿.

Por lo tanto solicitamos se suprima dicha petición, debido a que vulnera los Principio de Libertad de Concurrencia, transparencia e igualdad de trato.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, transparencia e igualdad de trato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.8 Literal: 4.8 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa que NO ACOGE su observación y sin perjuicio a lo señalado en el artículos 89, se señala que es necesario y obligatorio la presentación de muestra con el fin de salvaguardar el procedimiento de selección y asegurar que los artículos a internar van a cumplir de acuerdo a las especificaciones de las fichas homologadas; y del mismo modo se señala que Conforme al Artículo 89° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en su inciso b) Procedimiento de la Adjudicación Simplificada, señala que: "No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	10:09:39

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

Apósito transparente Adhesivo 6 cm x 7 cm, 2.1.1
Características y especificaciones,
5. Biocompatibilidad,
5.1 Irritación cutánea, en la 3ra columna, Documento técnico de referencia, señala:

"ISO 10993-10 o NTP-ISO 10993-10"

Observamos que : La versión vigente de la norma ISO 10993-10, no considera el ensayo de irritación desde su publicación en 11-2021, la actual versión solo aplica para Ensayos de Sensibilización cutánea. Para el ensayo de Irritación, la norma vigente corresponde a la ISO 10993-23: 2021, la cual es específica para los Ensayos de irritación cutánea.
En ese sentido, se solicita al comité de selección, que se considere la norma ISO 10993-23 para los ensayos de irritación cutánea, por ser la norma vigente.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, y transparencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Ficha tecn Página: 71
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que la ficha técnica homologada en el numeral 5.1 detalla ¿(¿) o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
Por o expuesto no se acoge la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	10:36:26

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

Aposito transparente Adhesivo 6 cm x 7 cm,
punto 2.2.3 Del Control de Calidad,
Tabla N° 2 Ensayos para el control de calidad,
numeral 2, Irritación cutánea.

Consulta: Toda vez que la ISO 10993-10, establece que la mencionada prueba se realice en la etapa de desarrollo o cuando exista actualización de la norma; ya que, el objetivo de las pruebas de Biocompatibilidad es que los materiales utilizados no causen irritación en el cuerpo; por lo tanto, estas son realizadas al inicio del diseño del producto o solo cuando se presente una actualización de la norma, por tanto, si se mantienen los mismos materiales en la fabricación, no justifica realizar nuevamente la mencionada prueba. Por lo que, se solicita al comité evaluador, suprimir el ensayo de Irritación cutánea para los controles de calidad.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, y transparencia

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 2.2.3 Página: 74

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que la ficha técnica homologada en el numeral 5.1 detalla ¿(¿) o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
Por o expuesto se aclara 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-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	10:36:26

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

Apósito transparente Adhesivo 6 x 7 cm
2.2.3 Del Control de Calidad, Tabla
N° 2 Ensayos para el control de calidad,
numeral 2, Irritación cutánea, en la 3ra columna, Documento técnico de referencia, señala:

"ISO 10993-10 o NTP-ISO 10993-10"

Observar: La versión vigente de la norma ISO 10993-10, no considera el ensayo de irritación desde su publicación en 11-2021, la actual versión solo aplica para Ensayos de Sensibilización cutánea. Para el ensayo de Irritación, la norma vigente corresponde a la ISO 10993-23: 2021, la cual es específica para los Ensayos de irritación cutánea. En ese sentido, se solicita al comité evaluador que se considere la norma ISO 10993-23 para los ensayos de irritación cutánea, por ser la norma vigente.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, y transparencia

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: 2.2.3 Página: 74
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que la ficha técnica homologada en el numeral 5.1 detalla ¿(¿) o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
Por o expuesto no se acoge la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:19:53

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Capitulo III ¿ Requerimiento, numeral 4.4 de los RTM, página 51, respecto al Certificado de Análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario; se indica que las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) IETSI deben ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario.

Con respecto a que se deben acreditar las ¿Especificaciones Técnicas¿ debemos consultar si lo que debemos acreditar son las ¿Características Técnicas¿ indicadas en la(s) ficha(s) técnica(s).

Adicionalmente, solicitamos que se precise los numerales y/o subtítulos que se deben acreditar, por ejemplo, el embalaje, el logotipo son características que pueden no encontrarse autorizadas en el registro sanitario del producto ya que no son requisitos regulados ni solicitados por la autoridad sanitaria.

Teniendo en consideración lo antes mencionado y considerando que los subtítulos embalaje, logotipo u otras especificaciones técnicas que no sean materia de aprobación por la autoridad sanitaria deban ser acreditados, solicitamos que se acepte presentar la Carta Declaratoria del fabricante u otro documento para acreditar estas especificaciones técnicas con el fin de promover la pluralidad de participantes. Al respecto al momento de absolver nuestra consulta tener en consideración lo indicado por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la Resolución N° 1797-2024-TCE-S2, véase numeral 20 y 21.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: N.A. Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que deberán acreditar las características técnicas indicadas en el ficha técnica homogada.

Asimismo, se aclara que no se aceptan cartas aclaratorias del fabricante por no ser considerados documentación técnica.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:19:53

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:
Capitulo II del Procedimiento de Selección Numeral 4.4, Sección Especifica, Página 19, según las bases del proceso, para sustentar las especificaciones técnicas se debe presentar el certificado de análisis u otros documentos técnicos autorizados en el registro sanitario, sin embargo, en la Ficha de homologación del Ítem 1: Apósito autoadhesivo 6cm x 7cm, se indica que se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante cuando no se consideren todas las características solicitadas en la ficha de homologación. Por lo anteriormente expuesto, solicitamos que se acepten documentos emitidos o avalados por el fabricante para sustentar las especificaciones técnicas, acorde a lo solicitado en la ficha de homologación que es de cumplimiento obligatorio para todas las Entidades; de no ser así se estaría contraviniendo la ficha de homologación lo que devendría en un vicio de nulidad del procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: N.A. Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Al respecto se aclara al participante que el numeral 3.1.1.4 de la ficha técnica homologada precisa "certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo , en el que señalen los ensayos realizados, especificaciones y resultados obtenidos según LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO, que sustenten las características solicitadas ene l nuemral 2.1.1 de la ficha de homologación.
En el caso que el certificado de análisis u otro documento no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente ficha de homologación indicadas en el numeral 2.1.1 se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características".
Por lo expuesto se debe tener claro lo siguiente: "En caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no contemple todas las características específicas solicitadas en el numeral 2.1.1 de la ficha de homologación, se deberán presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante, los cuales, además de certificar el cumplimiento de dichas características, deberán ser conformes con lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo."

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

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:19:53

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:
Capítulo II del Proceso de Selección, según la ficha de homologación del Ítem 1: Apósito autoadhesivo 6cm x 7cm, las características específicas solicitadas en las tablas del numeral 2.1.1 que se deben de sustentar, abarcan desde el N° 1 Material de la película hasta el N° 5.1 Irritación cutánea, ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: N.A. Literal: N.A. Página: N.A.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Al respecto se acalara al participante, que es correcta la apreciación del participante.

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

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:19:53

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:
Capitulo II del Procedimiento de Selección Numeral 4.4, Sección Especifica, Página 19, según las bases del proceso, para sustentar las especificaciones técnicas se debe presentar el certificado de análisis u otros documentos técnicos autorizados en el registro sanitario, sin embargo, en la Ficha de homologación del Ítem 3: Respirador de pieza facial filtrante, se indica que se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante cuando no se consideren todas las características solicitadas en la ficha de homologación. Por lo anteriormente expuesto, solicitamos que se acepten documentos emitidos o avalados por el fabricante para sustentar las especificaciones técnicas, acorde a lo solicitado en la ficha de homologación que es de cumplimiento obligatorio para todas las entidades. De no ser así, se estaría contraviniendo la ficha de homologación deviniendo en una nulidad del procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: N.A. Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Al respecto se aclara al participante que el numeral 3.1.1.4 de la ficha técnica homologada precisa "certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo , ene l que señalen los ensayos realizados, especificaciones y resultados obtenidos según LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO, que sustenten las características solicitadas ene l nuemral 2.1.1 de la ficha de homologación.
En el caso que el certificado de análisis u otro documento no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente ficha de homologación indicadas en el numeral 2.1.1 se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características".
Por lo expuesto se debe tener claro lo siguiente: "En caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no contemple todas las características específicas solicitadas en el numeral 2.1.1 de la ficha de homologación, se deberán presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante, los cuales, además de certificar el cumplimiento de dichas características, deberán ser conformes con lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo."

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

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:19:53

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:
Capitulo II del Procedimiento de Selección Numeral 4.4, Sección Especifica, Página 19, según las bases del proceso, para sustentar las especificaciones técnicas se debe presentar el certificado de análisis u otros documentos técnicos autorizados en el registro sanitario, sin embargo, en la Ficha de homologación del Ítem 3: Respirador de pieza facial filtrante, se indica que se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante cuando no se consideren todas las características solicitadas en la ficha de homologación. Por lo anteriormente expuesto, solicitamos que se acepten documentos emitidos o avalados por el fabricante para sustentar las especificaciones técnicas, acorde a lo solicitado en la ficha de homologación que es de cumplimiento obligatorio.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: N.A. Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Al respecto se aclara al participante que el numeral 3.1.1.4 de la ficha técnica homologada precisa "certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que señalen los ensayos realizados, especificaciones y resultados obtenidos según LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 de la ficha de homologación.
En el caso que el certificado de análisis u otro documento no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente ficha de homologación indicadas en el numeral 2.1.1 se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características".
Por lo expuesto se debe tener claro lo siguiente: "En caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no contemple todas las características específicas solicitadas en el numeral 2.1.1 de la ficha de homologación, se deberán presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante, los cuales, además de certificar el cumplimiento de dichas características, deberán ser conformes con lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo."

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

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:19:53

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Capitulo III Requerimiento, Numeral 3.2 Requisitos de Calificación, literal B. Experiencia del Postor en la Especialidad, página 25. Para la experiencia del postor en la especialidad se indica que para acreditar la experiencia se deberá acreditar por un monto facturado por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Asimismo, en el mismo Literal B se indica en el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados. A fin de evitar confusiones, agradeceremos aclarar ¿Si la fecha que se va a utilizar como referencia para el cómputo de los contratos, es la fecha de emisión de la conformidad del contrato?

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

Sección: Especifico
Numeral: 1.9
Literal: B
Página: 25

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, es correcta la apreciación del participante, toda vez que, lo señala tal cual las bases de convocatoria.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:19:53

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Capítulo I Generalidades Numeral 1.9 Plazo de entrega página 15, se señala que la primera entrega debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del siguiente día de la firma de contrato. Cabe señalar que con dicho plazo de entrega establecido de sesenta (60) días calendario a la firma del contrato limita la participación de potenciales postores, así como que dicho plazo no resulta razonable en la actualidad debido a que se debe considerar el tiempo de fabricación, transporte, desaduanaje, control de calidad, etc; por ello consultamos ¿Es posible que el plazo para la primera entrega sea de 90 días calendario desde la firma del contrato por los motivos señalados?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: N.A. Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que el numeral 12 precisa en el literal a, primera entrega debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. Asimismo el tiempo de entrega corresponde a la necesidad del área usuaria, para brindar soporte a los asegurados de la entidad. Por lo expuesto queda aclarada la consulta.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:19:53

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Capítulo I Generalidades, Numeral 1.2 Objeto de la Convocatoria, Página 14 Cuadro de requerimiento. Al respecto el Artículo 32° de la Ley de Contrataciones del Estado en su numeral 32.1 señala que el contrato debe celebrarse por escrito y se ajusta a la proforma incluida en los documentos del procedimiento de selección con las modificatorias aprobadas por la Entidad durante el mismo, asimismo el Artículo 138 del Reglamento de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado en su numeral 138.1 señala que el contrato está conformado por el documento que lo contiene, los documentos del procedimiento de selección que establezcan las reglas definitivas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan las obligaciones de las partes.

En el cuadro de requerimiento de los ítems convocados figura una cantidad total por cada uno de los 3 ítems convocados en el presente proceso de selección.

Sin embargo, al momento de las entregas se observa que cada vez que vamos a realizar una entrega principalmente en el Hospital Rebagliati, Hospital Almenara, Centro Nacional de Salud Renal, Instituto Nacional del Corazón y SALOG, nos indican que no tienen espacio en sus almacenes o tienen sobre stock de los productos a entregar.

Asimismo, se indica que cuando se emiten las órdenes de compra del Hospital Rebagliati, Hospital Almenara, Centro Nacional de Salud Renal y Instituto Nacional del Corazón, figuran las direcciones consignadas en el Anexo -H de las Bases página 61. Sin embargo, al momento de las entregas cuando se llega a los puntos destino no se recepciona la mercadería por las razones explicadas en el párrafo anterior y nos redireccionan las entregas a SALOG y luego SALOG nos emite un correo indicando lo siguiente:

¿Se informa que nos encontramos con una ocupabilidad de almacén al 99%; por lo cual, se priorizará la recepción de los materiales que se encuentren en condición de AGOTADOS y MUY CRITICOS. En conclusión no nos recibe la mercadería ni el punto destino señalado en las órdenes de compra que se indican las Bases ni el punto alternativo (SALOG); por lo tanto, desde un primer momento la Entidad está incumpliendo con sus propias Bases y sus Contratos, los mismos que constituyen las reglas definitivas del cumplimiento del contrato.

Lo cual origina que no nos permitan el ingreso de los productos en las fechas señaladas en las órdenes de compra y nos posterguen las entregas o nos fraccionen las entregas según sus disponibilidades, afectando de esta manera el equilibrio económico financiero del contrato y el incumplimiento del mismo.

Cabe señalar, que este no es un problema de ahora último, es un problema que por lo menos se viene presentando hace mínimamente unos ocho (08) años atrás, sin que la Entidad tome alguna medida sobre el particular y, lo que, es más, cada vez se va tornando más repetitivo.

Asimismo, cada vez que se consulta y/o se observa dicho tema, siempre nos responden que ya están solucionando dicho problema o que ya se están tomando las medidas para que no ocurra esto, pero por lo contrario tal como se indicó en líneas anteriores este problema cada vez se hace más frecuente.

A la fecha no se tiene ninguna solución por parte de la Entidad y el cual nos vienen causando un perjuicio económico y no solamente por el doble flete que tenemos que hacer, sino que muchas veces se solicitan las respectivas ampliaciones de plazo y estas son denegadas.

Tal como podrán observar se viene vulnerando de manera reiterativa, el Artículo 138° del Reglamento de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, el cual establece que el Contrato está conformado por el documento que lo contiene, los documentos del procedimiento de selección que establezcan reglas definitivas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

En ese, sentido observamos las Bases a fin de que sean revisadas las cantidades y los puntos de destino a fin de estar evitando estos hechos señalados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: N.A. Página: 14

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

Art. 32° de la Ley de Contrataciones y Art 138° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Est.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa que el numeral 12, detalla, que el plazo de ejecución del contrato es de doces (12)

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Especifico1.2N.A.14

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

Art. 32° de la Ley de Contrataciones y Art 138° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Est.

Análisis respecto de la consulta u observación:

entregas o hasta agotar el monto del contrato de acuerdo a las cantidades consignadas en el cuadro de distribución por las redes asistenciales y por ítem, señalados en el ANEXO -A Y ANEXO-B.
Asimismo, es importante mencionar que el requerimiento es en base a la necesidad del área usuaria y por lo tanto deberán ejecutarse de acuerdo a lo requerido y en cumplimiento a lo establecido en la Ley de Contrataciones y su reglamento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	17:57:39

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el Inciso e). indica:
conforme a lo señalado en el punto 4 de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos por ítem.
4.4 CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO DOCUMENTO TÉCNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO
4.8 PRESENTACIÓN DE MUESTRA
Se solicita al comité de selección aclarar en cuanto a lo solicitado en dichos puntos y con el fin de darle mayor pluralidad a los postores, se respete lo que requiere la ficha homologada actualizada puesto que hay incongruencias en la información solicitada y teniendo en cuenta que hay pronunciamientos, resoluciones por parte del OSCE donde indican que la ficha homologada se debe de respetar.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: 2.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, según lo señalado en el artículo 89, se señala que es necesario y obligatorio la presentación de muestra con el fin de salvaguardar el procedimiento de selección y asegurar que los artículos a internar van a cumplir de acuerdo a las especificaciones de las fichas homologadas; y del mismo modo se señala que Conforme al Artículo 89° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en su inciso b) Procedimiento de la Adjudicación Simplificada, señala que: "No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas. Asimismo el numeral 4.8 precisa "De acuerdo a lo consignado en el Ficha de Homologación"

Al respecto del numeral 4.4 se aclara al participante que el numeral 3.1.1.4 de la ficha técnica homologada precisa "certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo , en el que señalen los ensayos realizados, especificaciones y resultados obtenidos según LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 de la ficha de homologación.
En el caso que el certificado de análisis u otro documento no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente ficha de homologación indicadas en el numeral 2.1.1 se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características".
Por lo expuesto se debe tener claro lo siguiente: "En caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no contemple todas las características específicas solicitadas en el numeral 2.1.1 de la ficha de homologación, se deberán presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante, los cuales, además de certificar el cumplimiento de dichas características, deberán ser conformes con lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo."

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	17:57:39

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

EN EL LITERAL 1.9 PLAZO DE ENTREGA HACEN MENCIÓN QUE LA PRIMERA ENTREGA DE LOS BIENES DEBE REALIZARSE HASTA LOS SESENTA (60) DÍAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE FIRMADO EL CONTRATO.

AL RESPECTO, CABE SEÑALAR QUE ES IMPORTANTE CONSIDERAR LOS PLAZOS DE IMPORTACIÓN, DESADUANAJE Y TRASLADO DE LOS PRODUCTOS Y EMISIÓN DE ORDENES DE COMPRA; POR LO QUE NO ES CONVENIENTE CONSIDERAR COMO PLAZO DE ENTREGA A LA FIRMA DEL CONTRATO.
EN ESE SENTIDO, SOBRE LOS ARGUMENTOS EXPUESTOS SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN QUE PRECISE Y ESTABLEZCA EL PLAZO CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que el numeral 12 precisa en el literal a, primera entrega debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.
Por lo expuesto queda aclarada 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-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:25

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Paginas 19-54

4.4 Certificado de analisis

Otros documentos tecnicos autorizados en su registro sanitario.

Solicitamos al Comité Especial, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar adicionalmente carta del fabricante, certificado de cumplimiento, declaración jurada, manual de instrucciones de uso, folletería o certificado de análisis, no siendo indispensable que estos documetos esten autorizados en el RS.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que los documentos técnicos que sustenten las características técnicas, deberán ser las autorizadas en s registro sanitario.

Asimismo, en caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no contemple todas las características específicas solicitadas en el numeral 2.1.1 de la ficha de homologación, se deberán presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante, los cuales, además de certificar el cumplimiento de dichas características, deberán ser conformes con lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:25

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

9 Control de Calidad

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que solo se realizara controles de calidad de esterilidad y endotoxina tal como se encuentra descrito en la ficha homologada y no se realizaran de acuerdo a lo indicado con Centro Nacional de control de calidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 57

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que el control previo será según lo indicado en la(s) FICHA(S) DE HOMOLOGACION adjunta(s) y según cronograma indicado en el ANEXO ¿ C.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:25

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

10. De la recepción y conformidad.

En el caso que ninguno de los laboratorios de la Red oficial de Control de calidad del Minsa pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad, el proveedor debera acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la red.

Cada Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad no emite una carta al proveedor de manera individual sobre que pruebas no puede realizar, siendo que dentro de los informes de ensayo que nos emite el Laboratorio de la RED que nos brinda el servicio se encuentra el sustento de las pruebas que no han podido ser realizadas por los otros Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA, por lo que solicitamos al Comité Especial, considerarlo como opcional la presentación de carta emitida por los laboratorios de la red.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se acalar al participante, que el nuermal 10, precisa que en el caso que ninguno de los laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red . Está exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, cuando corresponda.

Por lo expuesto se aclara la consulta al participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:39:20

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Conforme a lo señalado en el punto 4 de las especificaciones técnicas el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos por ítem

Entendemos que la documentación solicitada servirá para la acreditación de las características según la ficha homologada, indicar si nuestra apreciación es correcta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se puede emitir una respuesta, debido a que la consulta no es clara.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:39:20

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

4.4 certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario

Sin embargo en la ficha homologada del respirador quirurgico tipo N95 numeral 3.1.1.4 dice a la letra: 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; este texto se opone a lo solicitado en el numeral 4.4 que dice que solo se aceptara otra documentación siempre y cuando haya sido presentada para la obtención del registro sanitario, por lo que solicitamos que este párrafo se modifique y este concordado con el de la ficha de homologación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto del numeral 4.4 se aclara al participante que el numeral 3.1.1.4 de la ficha técnica homologada precisa "certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo , ene l que señalen los ensayos realizados, especificaciones y resultados obtenidos según LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO, que sustenten las características solicitadas ene l nuemral 2.1.1 de la ficha de homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente ficha de homologación indicadas en el numeral 2.1.1 se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características".

Por lo expuesto se debe tener claro lo siguiente: "En caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no contemple todas las características específicas solicitadas en el numeral 2.1.1 de la ficha de homologación, se deberán presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante, los cuales, además de certificar el cumplimiento de dichas características, deberán ser conformes con lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-61-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (03 ÍTEMS).

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:39:20

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

4.7 declaracion jurada del dispositivo medico ofertado (anexo C)

Sin embargo en la ficha homologada del respirador quirurgico tipo N95 esta declaracion jurada no forma parte de los documentos a presentar y en órgano técnico del OSCE en la emisión del pronunciamiento respectivo suprime este anexo porque cumple o tiene la misma finalidad que el anexo 3 declaracion jurada de cumplimientos de especificaciones técnicas, por lo que se solicita sea retirada o suprimida de la presentación de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara que el ANEXO-C constituye una declaración jurada que tiene como finalidad proporcionar información clave para determinar la forma en que se presenta el producto ofertado. Este documento incluye detalles como el código, el nombre del producto y otros datos esenciales, conforme a lo autorizado en su registro sanitario.

Por tanto, su presentación es relevante para garantizar que el producto ofertado cumple con las especificaciones y registros exigidos en el proceso de homologación.

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

null