

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-76-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 01 ITEM: PAPEL CREPADO 40 CM X 40 CM-HJ (COD.020102812).

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 08:24:44

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el acápite plazo de entrega, han señalado que se podrían presentar pedidos de URGENCIA, los cuales serán coordinados y comunicados al proveedor para que se proceda con su atención en un plazo no mayor a 7 días calendarios.

Sobre el particular, si bien han indicado que se va a coordinar, no han indicado de qué forma o cual es el medio de comunicación que se realizará para comunicar al contratista acerca de los pedidos de URGENCIA; por lo que en atención al Principio de Transparencia, solicitamos que **¿EN LA ORDEN DE COMPRA CORRESPONDIENTE SE CONSIGNE PEDIDO DE URGENCIA¿**, esto con la finalidad de tener claro y la formalidad correspondiente para atender los pedidos de urgencia dentro del plazo respectivo y no caer en atrasos o demoras por falta de conocimiento.

Acápites de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 1.9

Literal: NA

Página: 13

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a los PEDIDOS DE URGENCIA, para llevarse a cabo, se coordinará previamente con el proveedor. El medio a través el cual se realizará las coordinaciones se realizará por "e-mail" (correo electrónico), vía telefónica y, el proveedor lo considera a bien, entonces en las Órdenes de Compra se consignará que se trata de un PEDIDO DE URGENCIA. Se acoge lo manifestado por el participante.

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

Absolución de Observación presentada por la Empresa FERCO MEDICAL S.A.C., Respecto a los PEDIDOS DE URGENCIA, para llevarse a cabo, se realizará las coordinaciones vía correo electrónico y vía telefónica. Asimismo, en las Órdenes de Compra se consignará cuando se trate de un PEDIDO DE URGENCIA.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-76-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 01 ITEM: PAPEL CREPADO 40 CM X 40 CM-HJ (COD.020102812).

Ruc/código : 20501549801

Fecha de envío : 22/09/2023

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 08:24:44

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

- 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
- 4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)
- 4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- 4.4 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente
- 4.5 Certificado de análisis o protocolo de análisis
- 4.6 Metodología analítica
- 4.7 Ficha técnica del producto (Anexo ¿ C)
- 4.8 Manual de instrucciones de uso o inserto
- 4.9 Hoja resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (Anexo ¿ D)
- 4.10 Presentación de muestra
- 4.11 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

Observamos que en los acápites 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10 y 4.11 de los requerimientos técnicos mínimos se ha realizado una serie de precisiones que no se encuentran contenidas en el literal e) del numeral 2.2.1.1. de los documentos para la admisión de la oferta, por lo que, en atención al Principio de Transparencia SOLICITAMOS QUE DICHAS PRECISIONES SEAN CONSIGNADAS EN EL LITERAL e) DEL NUMERAL 2.2.1.1 DE LA BASES INTEGRADAS, a fin de que no exista incongruencias o errores al momento de la presentación de ofertas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: e

Página: 17

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

Art. 2, Principio de Transparencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité aclara, que las mencionadas precisiones, se encuentran establecidas en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales), con la finalidad de evitar duplicidad y confusión en la información, es de esa forma que se cita en el literal e), lo siguiente: Conforme a lo señalado en el numeral 4. DOCUMENTOS TÉCNICOS, (ver Documentos de presentación obligatoria del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales). No se acoge.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-76-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 01 ITEM: PAPEL CREPADO 40 CM X 40 CM-HJ (COD.020102812).

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 08:24:44

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

4.10 PRESENTACIÓN DE MUESTRA

En el numeral 4.10.3 de los requerimientos técnicos mínimos se señala que se debe presentar de manera obligatoria una muestra.

El papel crepado de 40 cm x 40 cm, tiene una presentación estándar en caja x 500 hojas, cuyo peso aproximado es de 6 kg, lo cual dificulta su manipulación y traslado, en ese sentido solicitamos al Comité de Selección, permita presentar una muestra reducida de 10 hojas de papel crepado de 40 cm x 40 cm en su envase original.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: e

Página: 17

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se le precisa a la empresa consultante que, en el numeral 4.10.3. "Número de muestras solicitadas por cada producto", se indica: Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por un envase mediato que contiene dos (2) ó más envases inmediato, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, la cual estará conformada por un envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato.

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

Absolución de Observación presentada por la Empresa FERCO MEDICAL S.A.C., Respecto a la Presentación del Número de Muestra, Si la forma de presentación del dispositivo Médico está conformada por un envase mediato que contiene dos (2) ó más envases inmediato, entonces bastaría con presentar una (1) muestra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-76-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 01 ITEM: PAPEL CREPADO 40 CM X 40 CM-HJ (COD.020102812).

Ruc/código : 20501549801

Fecha de envío : 22/09/2023

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 08:24:44

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

4.8 MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO

Observamos que en el acápite Manual de Instrucciones de Uso o Inserto de los requerimientos técnicos mínimos (archivo adjunto a las bases), se está exigiendo la presentación de dicho documento. Al respecto, el ítem convocado por la entidad (papel crepado 40 cm x 40 cm), no requiere de Registro Sanitario para su importación y/o comercialización en el país, por lo que, dicho producto no cuenta necesariamente con un manual de instrucciones de uso o inserto, siendo estos documentos obligatorios para el caso de Dispositivos médicos de riesgo III y IV. Por tanto, en atención al Principio de Competencia, el cual ha establecido que los procesos incluyen disposiciones que permitan condiciones de competencia efectiva, solicitamos, con la finalidad de evitar confusiones, se precise que para el presente ítem no se exigirá la presentación del Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: e

Página: 17

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

Art. 2, Principio de Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectivamente, si este Dispositivo Médico, según lo dispuesto por DIGEMID no requiere de Registro Sanitario, entonces NO esta en la obligación de cumplir con el marco normativo de salud. En consecuencia, para el presente Dispositivo Médico, no se le exigirá la presentación del Manual de Instrucciones de Uso ó Inserto. Se acoge lo manifestado por la referida empresa.

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

Absolución de Observación presentada por la Empresa FERCO MEDICAL S.A.C., Este Dispositivo Médico, según lo dispuesto por DIGEMID, No requiere de Registro Sanitario. En consecuencia, no se exigirá la presentación del Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-76-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 01 ITEM: PAPEL CREPADO 40 CM X 40 CM-HJ (COD.020102812).

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 08:24:44

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En los documentos para la admisión de la oferta, solicitan:

Ficha técnica del producto (Anexo ¿ C)

Hoja resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (Anexo ¿ D)

De acuerdo con el informe de supervisión de oficio Nº D000029-2023-OSCE-SIRC, de fecha 27.06.2023:

- La información que se solicita acreditar en la Ficha técnica del Producto (Anexo - C), ¿no guarda congruencia con lo establecido en las Bases estándar aplicables al objeto de contratación¿, por lo que dicho requisito debe ser suprimido.

- Respecto a la presentación de la hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima (Anexo ¿ D), esta resulta excesiva, ¿toda vez que, dicho anexo no indica la acreditación de algunas especificaciones técnicas, pues, se requiere datos meramente informativos del bien¿, por lo que igualmente debe ser suprimido.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección, suprimir la presentación del Anexo ¿ C y Anexo ¿ D de los documentos de presentación obligatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: e

Página: 17

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

Art. 2, Principio de Transparencia, Principio de Competencia, Principio de Libertad de Concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, según lo manifestado por el participante, quien señala que, resulta excesivo requerir la presentación del ANEXO-D "Hoja Resumen de presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia Mínima. Con relación a esta opinión, se precisa y se le hace ver de la importancia de este requerimiento, ya que en este ANEXO - D, el postor tiene el deber de señalar y precisar la información relacionada con el producto que esta ofertando. El sustento e importancia de requerir este ANEXO - D, se debe a que, los Registros Sanitarios de Dispositivos Medicos autorizan con el mismo R.S. a una variedad de modelos, códigos y series de los diversos dispositivos médicos, por lo cual, dentro de esta gama de variedades, el postor es único que conoce y determina el dispositivo que oferta. El Comité no tiene opción a determinar cual es el producto que esta ofertando. Ahora con relación al ANEXO - C, "Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de EsSalud". Como su propio nombre lo dice: esta Fícha Técnica es muy importante, para poder evaluar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas establecidas y requeridas por la entidad. Sin esta Ficha Técnica, NO se podría determinar dicho cumplimiento, ya que no se podría saber si dicho dispositivo cumple con lo requerido por el usuario o entidad. Con esta Ficha Técnica nos permite conocer la información y cumplimiento de las normas sanitarias utilizadas por el fabricante y relacionadas al producto. Por lo tanto, no se acoge lo manifestado por la empresa.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-76-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 01 ITEM: PAPEL CREPADO 40 CM X 40 CM-HJ (COD.020102812).

Ruc/código : 20501549801

Fecha de envío : 22/09/2023

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 08:24:44

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Ítem N° 1: PAPEL CREPADO 40 cm x 40 cm

Las características técnicas referidas

9. DE LA PRESENTACION: características del envase, logotipo, embalaje

10. ROTULADO

Son condiciones requeridas para la entrega del producto, por lo tanto, solicitamos que dichas especificaciones técnicas sean ACREDITADAS en la oferta con la sola presentación del Anexo 03 Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Acápito de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: NA

Página: NA

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

Art. 2, Principio de Competencia, Principio de Libertad de Concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, de acuerdo a lo indicado en el numeral 6. LOGOTIPO, se le manifiesta que esta exigencia de cumplimiento al momento de la ENTREGA del dispositivo en nuestros almacenes.

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

null