

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL OFTALMOLOGICO PARA EL HOSPITAL III JULIACA COMPRA LOCAL 2024

Ruc/código : 20602808913

Fecha de envío : 02/01/2025

Nombre o Razón social : TAGA INTERNATIONAL S.A.C.

Hora de envío : 09:16:04

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Estimados, de acuerdo con lo estipulado en las bases del proceso, se establece que para la conformidad y recepción de los bienes es necesario presentar una copia del Acta de Muestreo emitida por el laboratorio correspondiente, así como una copia del Certificado de Ensayo CONFORME a los lotes muestreados.

Sin embargo, es importante resaltar que las bases no detallan un cronograma de control de calidad que permita identificar los plazos específicos para la realización de dichos exámenes. Además, cabe señalar que los costos asociados a estos exámenes son significativos, lo que podría generar una carga económica innecesaria para los postores.

En virtud de lo anterior, solicito al Comité reconsiderar esta exigencia, ya que su cumplimiento podría resultar en una limitación para los participantes y en un potencial incremento del costo final del proceso. Una mayor precisión en los requerimientos de las bases contribuirá a garantizar un procedimiento justo, transparente y accesible para todos los postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 4

Literal: 4.2

Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la observación del proveedor, ya que lo solicitado podría resultar en una limitación para los participantes

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

Se retirará el mencionado requisito

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL OFTALMOLOGICO PARA EL HOSPITAL III JULIACA COMPRA LOCAL 2024

Ruc/código :	20602808913	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	TAGA INTERNATIONAL S.A.C.	Hora de envío :	09:16:04

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Estimados miembros del comité de selección,

En relación con el requisito técnico establecido en las bases del procedimiento, específicamente sobre el rango de aceptación de la constante, actualmente definido entre 118.7 y 119.3, solicitamos respetuosamente su modificación para ampliar dicho rango a 118.6 a 119.3.

Nuestra solicitud tiene como fundamento garantizar una mayor flexibilidad técnica, sin desnaturalizar el objeto del requerimiento, y fomentar una mayor concurrencia de postores, en concordancia con los principios de libre competencia y trato igualitario previstos en la normativa de contrataciones públicas.

Consideramos que la ampliación solicitada no afecta la calidad ni la funcionalidad del bien o servicio requerido, ya que el ajuste propuesto se encuentra dentro de parámetros técnicos razonables y equivalentes. Adicionalmente, diversos especialistas en oftalmología han utilizado lentes con este rango ampliado de constante en sus procedimientos quirúrgicos, obteniendo resultados exitosos y comprobados.

Es importante destacar que esta modificación también podría generar un impacto positivo en los precios ofertados, promoviendo mayor competitividad entre los proveedores y contribuyendo a una contratación eficiente en beneficio de la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: - Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la observación. Existe una ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación en Salud, la cual no se puede modificar.

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

No se puede modificar las EE TT de IETSSI

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL OFTALMOLOGICO PARA EL HOSPITAL III JULIACA COMPRA LOCAL 2024

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	15:57:05

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

5.1 La vigencia del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a DIECIOCHO (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

Debido a que no todas las casas comerciales fabrican sus dispositivos médicos con la misma vigencia de caducidad; en nuestro caso, tal como lo especificamos en el Estudio de Mercado ¿REQUERIMIENTO DE COTIZACION DE MATERIAL MEDICO PARA LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGIA PARA EL HOSPITAL III JULIACA-2024¿ atendido a vuestra Entidad con correo electrónico de fecha 17 de octubre de 2024, nuestro lente intraocular (objeto de la convocatoria) si cuenta con una vigencia mayor a lo requerido, sin embargo, el accesorio llamado cartucho, el cual es usado para insertar el dispositivo médico llamado lente intraocular dentro del ojo del paciente, solo cuenta con una vigencia de fabricación de 12 meses. Es por ello que, teniendo en cuenta que se cumple con la vigencia del lente intraocular (objeto de la convocatoria) y en aras de demostrar la pluralidad de postores. Solicitamos se pueda aceptar que el accesorio llamado cartucho el cual es usado para la inserción del lente pueda contar con menor vigencia de 12 meses y mayor a 7 meses (por los tiempos que demora la importación del producto) al momento de su(s) fecha(s) de evaluación y/o entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente, siempre y cuando el proveedor se comprometa a emitir una carta de compromiso de canje sin costo alguno o perjuicio para la entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 24

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

Literal a) y b del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Siendo ambos dispositivos médicos parte de la ficha técnica homologada por el IETSI y siendo el cartucho un dispositivo médico imprescindible para el plegado e implante del lente durante la cirugía del paciente. Lo ideal es que ambos dispositivos debe cumplir con la misma fecha de vencimiento. Sin embargo se aceptará la vigencia <= 18 meses con carta de compromiso de canje vigente hasta la utilización de los dispositivos médicos.

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

Se modificará lo solicitado en la vigencia mínima del producto

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL OFTALMOLOGICO PARA EL HOSPITAL III JULIACA COMPRA LOCAL 2024

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	15:57:05

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

12. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
C. DEL DISPOSITIVO MÉDICO
C.1 REQUISITOS

En el punto 3.1.2 Consideraciones específicas, en REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, en el punto C). DEL DISPOSITIVO MÉDICO, se indica que se calificará la vigencia del producto, por tal motivo se solicita aclarar cuáles serán las métricas o criterios de calificación para evaluar la propuesta. Considerando que el objeto de la convocatoria es el lente intraocular plegable.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 12 **Página:** 38

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

Literal c) y f) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Lo ideal es que ambos dispositivos lente intraocular y cartucho deben cumplir con la misma fecha de vencimiento mayor a 18 meses. Sin embargo, se aceptará vigencia menor o igual 18 meses con canje de compromiso de canje vigente hasta la culminación de la utilización de los dispositivos médicos.

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

Se incluirán las bases administrativas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL OFTALMOLOGICO PARA EL HOSPITAL III JULIACA COMPRA LOCAL 2024

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	15:57:05

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO
MATERIAL

En la actualidad, el material más usado y aprobado para la fabricación de lentes intraoculares en los pacientes operados de catarata es el Acrílico Hidrofóbico. Esto debido a que este material, tiene la característica de repeler todo tipo de líquidos dentro del ojo, ya que lo que se quiere evitar es que todo material líquido se adhiera al lente intraocular colocado en el ojo del paciente, generando que el mismo lente se opacifique y, en consecuencia, le cause al paciente el efecto de catarata (pérdida de cantidad y calidad visual).

Como parte de la ficha técnica aprobada por el IETSI, se indica que el material de fabricación requerido del lente intraocular sea de ACRILICIO HIDROFÓBICO, y debido a que en el mercado existen lentes intraoculares que contienen parte de este material combinado con un elemento líquido en su propio envase, lo que va en contra de la característica de un material 100% ACRILICO HIDROFÓBICO, solicitamos al comité aclarar que el requerimiento es sobre el material acrílico hidrofóbico libre de cualquier líquido contenido dentro de su envase para así garantizar la calidad del material del lente requerido por la ficha IETSI.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 7 **Página:** 30

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

Literal c) y f) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Existe una ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación en Salud, la cual no puede ser modificada.

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

No se puede modificar la EE TT del IETSI

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL OFTALMOLOGICO PARA EL HOSPITAL III JULIACA COMPRA LOCAL 2024

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:35:52

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en el numeral 4.1 DEL POSTOR la siguiente documentación de presentación obligatoria:

C) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente¿.

Para el ítem 1. Lente plegable para facoemulsificación, la Especificación Técnica del IETSI indica como característica "(¿) el lente intraocular y el cartucho (¿)". El cartucho es un Dispositivo Médico que tiene Registro Sanitario propio emitido por la Digemid, por lo que se entiende que los postores deberán presentar para el ítem N°1 Lente plegable para facoemulsificación el registro sanitario del lente intraocular y el registro sanitario del cartucho.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección se sirva aclarar que los postores deberán presentar el Registro Sanitario tanto del Lente intraocular como el Registro Sanitario del cartucho.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la observación de proveedor, se solicitara que se presente el registro sanitario tanto del lente intraocular como el registro sanitario del cartucho

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

Se aclara que los postores deberán presentar e registro sanitario tanto del lente intraocular como del cartucho

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL OFTALMOLOGICO PARA EL HOSPITAL III JULIACA COMPRA LOCAL 2024

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:35:52

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en el numeral 4.1 DEL POSTOR la siguiente documentación de presentación obligatoria:

e) El Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis)¿
Para el ítem 1. Lente plegable para facoemulsificación, la Especificación Técnica del IETSI indica como característica "(¿) el lente intraocular y el cartucho (¿)". El cartucho es un Dispositivo Médico que tiene Registro Sanitario propio emitido por la Digemid, por lo que se entiende que los postores deberán presentar el Certificado de Análisis del lente intraocular y el Certificado de Análisis del cartucho.

Por lo que se solicita al Comité de Selección se sirva aclarar que los postores deberán presentar el Certificado de Análisis tanto del Lente intraocular como el Certificado de Análisis del cartucho.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta a observación de proveedor, se solicitará que se presente el certificado de análisis tanto del lente intraocular como el Registro Sanitario del cartucho

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

Se aclara que se debe presentar el certificado de análisis tanto del lente intraocular como el registro sanitario del cartucho

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL OFTALMOLOGICO PARA EL HOSPITAL III JULIACA COMPRA LOCAL 2024

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:35:52

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en el numeral 5. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO presentación obligatoria: 5.1) ¿La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a DIECIOCHO (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente¿.

En el caso del ítem 1. Lente plegable para facoemulsificación, entendemos que, el proveedor debe internar los dispositivos médicos: lente plegable y cartucho con una vigencia ser igual o mayor a 18 meses; siendo ambos dispositivos médicos parte de la ficha técnica homologada por el IETSI; y siendo el cartucho un Dispositivo Médico imprescindible para el plegado e implante del Lente durante la cirugía del paciente, se entiende que tanto el lente plegable como el cartucho deben cumplir con la vigencia mínima solicitada en las bases. Por lo que el postor adjudicado deberá entregar tanto el lente plegable como el cartucho con la vigencia mínima solicitada. (ambos dispositivos médicos señalados en la Especificación Técnica del IETSI).

Se solicita al Comité de Selección aclarar que para el ítem 1. (Lente plegable para facoemulsificación) los postores deberán cumplir con ofertar una vigencia mínima del producto, igual o mayor a 18 meses, al momento del internamiento del producto en el almacén de la entidad, tanto para el Lente Plegable como para el Cartucho, de acuerdo con lo solicitado en las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Siendo ambos dispositivos médicos parte de la ficha técnica homologada por el IETSI y siendo el cartucho un dispositivo médico imprescindible para el plegado e implante del lente durante la cirugía del paciente, ambos dispositivos deben cumplir con la misma fecha de vencimiento

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

Se aclara que se debe presentar el certificado de análisis tanto del lente intraocular como el registro sanitario del cartucho

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL OFTALMOLOGICO PARA EL HOSPITAL III JULIACA COMPRA LOCAL 2024

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:35:52

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del IETSI del producto Lente plegable para facoemulsificación se indica lo siguiente:
¿(¿) 10. De la presentación: Logotipo
El envase mediatoy/o inmediato (en que el producto solo cuente con envase inmediato) debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
i) Consignar la frase: Essalud
ii) Nombre de la entidad o Logotipo
iii) Consignar la frase: ¿Prohibida su venta¿
iv) Nomenclatura del proceso de selección
Para el ítem 1. dicho rotulado en el producto no permitirá a la Entidad solicitar al proveedor el canje de lentes por cambio de dioptrías, práctica que es habitual por parte de las Redes de Essalud a nivel Nacional, esto a requerimiento de las áreas usuarias (Servicio de Oftalmología).
Por lo que se solicita al Comité de Selección se exonere de dicho requerimiento al ítem 1, con la finalidad de permitir el Canje de Lentes por cambio de dioptrías solicitado por el área usuaria de acuerdo con la necesidad de los pacientes.

Acápitede las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: FICHA Página: 31

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

Art. 2 inciso c), e) y f) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la observación del proveedor, considerando que se van a requerir diferentes dioptrias de acuerdo a la demanda de pacientes, se puede prescindir del rotulado

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

Se aclara que se va a prescindir del rotulado en los dispositivos médicos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL OFTALMOLOGICO PARA EL HOSPITAL III JULIACA COMPRA LOCAL 2024

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:35:52

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

La ficha técnica del dispositivo médico ítem 1. Lente plegable para facoemulsificación, indica dentro de sus características lo siguiente:

La Empresa proveedora facilitará los Inyectores que permita la correcta implantación del lente.

La cantidad de unidades solicitadas es de 360 und de lentes plegables por lo que entenderíamos que la entidad solo requiere de un (01) Inyector en cesión de uso.

Por lo que se solicita al Comité de Selección confirmar que para la cantidad de unidades solicitadas (360 und de lentes plegables), la entidad requiere la entrega de un (01) Inyector en cesión de uso.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: FICHA Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se requieren tres (03) inyectores en cesión de uso

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

Se incluirán en las bases administrativas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL OFTALMOLOGICO PARA EL HOSPITAL III JULIACA COMPRA LOCAL 2024

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:35:52

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan el siguiente anexo:
Anexo 4: Declaración Jurada de Presentación del producto y vigencia mínima
Dentro del Anexo 4, el postor debe consignar información del producto, referente a su Registro Sanitario, entre los cuales destacamos los siguientes puntos: N° Registro Sanitario, Nombre autorizado en su Registro Sanitario, Fabricante, Forma de Presentación, Vigencia Mínima del producto ¿.en meses. (de acuerdo con lo establecido en los numerales 3.8 y 3.9 de las bases)
Entendemos que se trata de un error tipográfico (de acuerdo con lo establecido en los numerales 3.8 y 3.9 de las bases), ya que la vigencia mínima del producto se encuentra en el numeral 5.1.
En el caso del ítem 1. Lente plegable para facoemulsificación, el postor adjudicado deberá entregar tanto el dispositivo médico lente plegable como el dispositivo médico cartucho, en cumplimiento a lo solicitado en la Ficha Técnica del Dispositivo Médico del IETSI.
Por lo que se solicita al comité aclarar que:
Efectivamente, la vigencia mínima del producto se encuentra en el numeral 5.1. y que los postores deberán necesariamente detallar la información solicitada en el Anexo 4, tanto del dispositivo médico Lente Plegable como la del dispositivo médico Cartucho, tales como: N° Registro Sanitario, Nombre autorizado en su Registro Sanitario, Fabricante, Forma de Presentación, Vigencia Mínima del producto ¿.en meses.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO 4 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectivamente se trata de un error tipográfico. Se aclara que la vigencia mínima del producto se encuentra en el numeral 5.1 Los postores deberán necesariamente detallar la información solicitada en el Anexo 04 tanto del lente plegable como del cartucho.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se modificarán los errores encontrados en las bases administrativas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL OFTALMOLOGICO PARA EL HOSPITAL III JULIACA COMPRA LOCAL 2024

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:35:52

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION

¿Copia del informe de ensayo CONFORME, del (los) lote muestreado, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma del control de calidad¿.

En la página 38 de las bases se señala los Anexos que forman parte del requerimiento, sin embargo, no se detalla un anexo correspondiente al cronograma del control de calidad. Por lo que entenderíamos que para el Item 1 Lente plegable para facoemulsificación no corresponde control de calidad.

Por lo que se solicita al comité confirmar que para el Item 1 Lente plegable para facoemulsificación, no aplica cronograma de control de calidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la observación del proveedora que no se puede realizar el control de calidad

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

Se modificará los errores encontrados en las bases administrativas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL OFTALMOLOGICO PARA EL HOSPITAL III JULIACA COMPRA LOCAL 2024

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:35:52

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En la especificación técnica homologada del IETSI solicitan lo siguiente:

9. Dimensiones: Zona óptica de 6mm

Entendemos que cuando se ha considerado en la Ficha técnica un Diámetro de zona óptica 6 mm, es porque si un lente tiene una óptica efectiva de 5 mm con un borde no efectivo, podría suceder que cuando el lente intraocular se descentre o exista un agrandamiento pupilar, la luz pase por el borde (superficie no efectiva) y origine disturbios visuales. En cambio, en una óptica útil de 6mm se reduce el riesgo antes mencionado.

Por lo que se solicita al Comité de Selección aclarar y/o precisar que la característica: Dimensiones: Zona óptica de 6mm, es en su totalidad zona óptica útil y efectiva de 6mm.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 9 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Existe una ficha técnica de homologación por el instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación en Salud, las cuales no se pueden modificar

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

No se puede modificar las EE TT de IETSI

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL OFTALMOLOGICO PARA EL HOSPITAL III JULIACA COMPRA LOCAL 2024

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:35:52

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en el numeral 4.1 DEL POSTOR la siguiente documentación de presentación obligatoria:

e) El Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis)¿.

(¿) el certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Sin embargo, en los documentos de presentación obligatoria paginas 16 y 17 de las bases no solicitan la presentación de muestra

Por lo que entenderíamos que no corresponde la presentación de una muestra para el presente proceso.

Se solicita al Comité de Selección se sirva confirmar que no corresponde la presentación de una muestra para el presente proceso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que no se requiere la presentación de muestras para este proceso

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

Se modificará los errores encontrados encontrados en las bases administrativas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL OFTALMOLOGICO PARA EL HOSPITAL III JULIACA COMPRA LOCAL 2024

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:35:52

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan como requisitos de calificación

c) DEL DISPOSITIVO MÉDICO

C.1 Requisitos

Se calificará la vigencia del producto.

Acreditación:

Oferta del Postor

Sin embargo, las bases no señalan el documento con el cual el postor deberá acreditar la vigencia del producto. En el anexo 4 Declaración Jurada de Presentación del producto y vigencia mínima, el postor esta obligado a declarar la vigencia mínima del producto: en meses (esto aplica para el lente plegable como para el cartucho)

Por lo que solicitamos al Comité de Selección se sirva confirmar que el documento con el que el postor deberá acreditar la vigencia del producto es mediante la presentación del anexo 4 Declaración Jurada de Presentación del producto y vigencia mínima.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1.2 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la observación del postor

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

Se confirma que el documento con el que el postor deberá acreditar la vigencia del producto es mediante la presentación de producto y vigencia mínima

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL OFTALMOLOGICO PARA EL HOSPITAL III JULIACA COMPRA LOCAL 2024

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:35:52

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en el numeral 4.1 DEL POSTOR la siguiente documentación:

F) Ficha Técnica del producto
(¿) la Ficha Técnica del producto deberá estar firmada por el director técnico responsable de la empresa postora (anexo 5).

Sin embargo, en los documentos de presentación obligatoria páginas 16 y 17 de las bases no solicitan la presentación de la Ficha Técnica del producto y tampoco ha sido incluida dentro de los anexos de la base. Por lo que entenderíamos que no corresponde la presentación de la Ficha Técnica del producto (anexo 5)

Se solicita al Comité de Selección se sirva confirmar que no corresponde la presentación de de la Ficha Técnica del producto (anexo 5) para el presente proceso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: FICHA Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la observación del postor, si corresponde la presentación de la ficha técnica del producto (Anexo 05) para el presente proceso

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

Se mantiene lo solicitado en las bases administrativas