

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-ESSALUD/RAAN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDRÓGENO, PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 11/07/2025

Hora de envío : 12:04:23

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la descripción de todos los ítems que conforman el paquete se incluye: 58% - 59%, que se refiere a la concentración del agente esterilizante peróxido de hidrógeno. Al respecto, se debe tener en cuenta que cada postor ofrecerá los insumos compatibles con la tecnología que distribuye y que los fabricantes de este tipo de sistemas de esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrógeno desarrollan equipos y tecnologías de esterilización con el objetivo de cumplir con normas internacionales de esterilización, donde se señala que se debe alcanzar un nivel de esterilización o reducción de SAL 10-6. Dichas normas no establecen la concentración del peróxido de hidrógeno, sino el nivel de esterilización que se debe alcanzar, independientemente de la concentración del esterilizante. Además, que dicho rango (58% - 59%) restringe la participación de postores, ya que direcciona la compra de todos los materiales y el equipo de esterilización en cesión de uso, hacia una marca en particular, lo cual contraviene la ley de contrataciones y su reglamento.

Por lo indicado solicitamos al Comité de Selección ampliar dicha referencia, en todos los sub-ítems a: 50% - 59%"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: NA Página: 19

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, por que corresponder a una ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la cual no puede ser modificada por los usuarios y es de cumplimiento obligatorio. Ceñirse a las bases.

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

No se acoge la observación, por que corresponder a una ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI),

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-ESSALUD/RAAN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDRÓGENO, PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	11/07/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:04:23

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el presente numeral se señala que se deberá entregar en calidad de cesión de uso un (01) esterilizador a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrógeno, de una (01) puerta, con cámara de 142 litros de capacidad y volumen usable de 120 litros.

El requerimiento tal como ha sido formulado podría restringir injustificadamente la libre concurrencia, limitando la posibilidad de participación de otros proveedores que ofrecen equipos técnicamente equivalentes en términos de tecnología, eficiencia, seguridad y cumplimiento normativo, pero con una capacidad menor a la especificada. Por lo indicado, solicitamos al comité de Selección aceptar equipo con capacidad total de 100 litro y usable 90 litros, dado que la funcionalidad del equipo no se ve comprometida con la reducción de capacidad solicitada, ya que dicho volumen sigue siendo técnicamente suficiente para satisfacer las necesidades operativas de la entidad, garantizando la esterilización segura y eficaz del instrumental médico.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.2.1 **Literal:** NA **Página:** 29

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente. El proveedor que resulte adjudicado deberá entregar en calidad de cesión en uso: 01(UN) ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA POR PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO), el equipo debe ser de una (01) puerta, con cámara de 142L de capacidad y volumen usable de 120L. De existir la oferta de un equipo con cámara de menor capacidad, este no debe ser inferior a 100 litros de capacidad y el volumen usable no deber ser inferior a 90 litros.

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

Se acoge parcialmente. El proveedor que resulte adjudicado deberá entregar en calidad de cesión en uso: 01(UN) ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA POR PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO), el equipo debe ser de una (01) puerta, con cámara de 142L de capacidad y volumen usable de 120L. De existir la oferta de un equipo con cámara de menor capacidad, este no debe ser inferior a 100 litros de capacidad y el volumen usable no deber ser inferior a 90 litros.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-ESSALUD/RAAN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDRÓGENO, PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	11/07/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:04:23

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

8. VIGENCIA DEL PRODUCTO

Solicitan que la vigencia mínima sea de 12 meses y se aceptara una vigencia mínima de 9 meses.

Respecto al sub ítem AGENTE ESTERILIZANTE CON PEROXIDO DE HIDROGENO, dada la naturaleza del producto y teniendo en cuenta que, en este tipo de bienes, una mayor vigencia no implica necesariamente mayor calidad ni seguridad, ya que el producto cumple plenamente su función mientras se encuentre dentro de su periodo de validez certificado, solicitamos que solo para este producto se acepte con una vigencia de mínima de 6 meses.

En muchos casos, la fecha de fabricación y vencimiento depende de la logística del fabricante internacional, lo que puede restringir la disponibilidad inmediata en el mercado nacional. Permitir una vigencia mínima de 6 meses (y en caso fuere menor con compromiso de canje si no se consume el producto) favorece la eficiencia logística y evita el desabastecimiento.

Por tanto, en virtud del artículo 2 de la Ley N.º 30225, solicitamos se acepte el AGENTE ESTERILIZANTE CON PEROXIDO DE HIDROGENO, con una vigencia mínima de 6 meses y en caso fuere menor con carta de compromiso de canje.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 8 **Literal:** NA **Página:** 32

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente. De adjudicar se aceptará para el producto "Agente esterilizante con peróxido de hidrógeno" con una vigencia mínima de hasta 6 meses, previa presentación de una carta de compromiso de canje.

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

Se acoge parcialmente. De adjudicar se aceptará para el producto "Agente esterilizante con peróxido de hidrógeno" con una vigencia mínima de hasta 6 meses, previa presentación de una carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-ESSALUD/RAAN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDRÓGENO, PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	11/07/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:04:23

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

SUB ITEM
INDICADOR QUIMICO INTERNO DE ESTERILIZACION DE ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58%-59%
Se indica en características: Tira de PAPEL con tinta reactiva que reacciona a la exposición del plasma peróxido de hidrógeno.

Solicitamos al Comité de Selección corregir la presente especificación ya que el papel (celulosa) no es compatible con la esterilización por plasma peróxido de hidrógeno, indicando únicamente: Tira con tinta reactiva que reacciona a la exposición del plasma peróxido de hidrógeno.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 43

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, por que corresponder a una ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la cual no pueden ser modificada por los usuarios y es de cumplimiento obligatorio. Ceñirse a las bases.

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

No se acoge la observación, por que corresponder a una ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI),

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-ESSALUD/RAAN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDRÓGENO, PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	11/07/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:04:23

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

SUB ITEM
INDICADOR BIOLOGICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58%-59%
En características se menciona: Que cumpla con la Norma EN 866 y la ISO 11138

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección corregir la especificación técnica, eliminando la referencia a la Norma EN 866, por cuanto dicha norma se encuentra anulada oficialmente desde mayo de 2007, y no corresponde incluirla como requisito normativo vigente.

Asimismo, se debe mencionar únicamente la Norma ISO 11138, la cual sí se encuentra vigente y es la aplicable al presente tipo de dispositivo médico, estableciendo de manera integral las características, requisitos, ensayos y límites aceptables que deben cumplir los indicadores biológicos utilizados en procesos de esterilización, incluidos los que operan mediante plasma de peróxido de hidrógeno.

Por expuesto, solicitamos adecuar esta especificación técnica al marco normativo internacional vigente, eliminando la mención a la Norma EN 866 y conservando únicamente la Norma ISO 11138.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 47

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, por que corresponder a una ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la cual no pueden ser modificada por los usuarios y es de cumplimiento obligatorio. Ceñirse a las bases.

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

No se acoge la observación, por que corresponder a una ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-ESSALUD/RAAN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDRÓGENO, PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 11/07/2025

Hora de envío : 12:04:23

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

SUB ITEM

INDICADOR BIOLOGICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58%-59%

La presentación solicitada es caja por 30 unidades

La presentación de un producto no afecta la calidad o funcionabilidad de un producto. Actualmente existe en el mercado presentaciones, para este tipo de producto, en caja de 25, 50 y 100 unidades (viales). Por otro lado, debe tenerse en cuenta que la entidad solicita este producto por unidad y no por caja. Solicitamos al Comité de Selección ampliar el presente requerimiento permitiendo ofertar el Indicador biológico de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno en presentación por caja de 50 unidades (viales).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 47

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, por que corresponder a una ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la cual no pueden ser modificada por los usuarios y es de cumplimiento obligatorio. Ceñirse a las bases.

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

No se acoge la observación, por que corresponder a una ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI),

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-ESSALUD/RAAN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDRÓGENO, PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 11/07/2025

Hora de envío : 12:04:23

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

SUB ITEM

AGENTE ESTERILIZANTE CON PEROXIDO DE HIDROGENO

Características:

- Envase primario individual sellado por una bolsa de plástico

La presentación de un producto no afecta la calidad o funcionabilidad del producto, además que los fabricantes de estos productos cumplen con estándares y normas de calidad internacionales. La característica de bolsa de plástico corresponde a una marca en particular lo cual contraviene la Ley de Contrataciones. En nuestro caso el agente esterilizante se encuentra contenido en un cartucho plástico sellado, lo que garantiza su conservación y manipulación. Por lo indicado solicitamos al Comité de Selección ampliar la presente especificación técnica indicando que la bolsa de plástico sellada es opcional.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 49

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, por que corresponder a una ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la cual no pueden ser modificada por los usuarios y es de cumplimiento obligatorio. Ceñirse a las bases.

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

No se acoge la observación, por que corresponder a una ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-ESSALUD/RAAN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDRÓGENO, PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 11/07/2025

Hora de envío : 12:04:23

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

SUB ITEM

AGENTE ESTERILIZANTE CON PEROXIDO DE HIDROGENO

Características:

- Envase secundario en caja de cartón

En nuestro caso el agente esterilizante peróxido de hidrógeno tiene como envase secundario caja plástica con tapa y divisores.

Solicitamos al Comité de Selección permitir ofertar el Agente esterilizante peróxido de hidrógeno en caja plástica con tapa y divisores como envase secundario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 49

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, por que corresponder a una ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la cual no pueden ser modificada por los usuarios y es de cumplimiento obligatorio. Ceñirse a las bases.

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

No se acoge la observación, por que corresponder a una ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI),

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-ESSALUD/RAAN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDRÓGENO, PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	11/07/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:04:23

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

SUB ITEM:

AGENTE ESTERILIZANTE CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 58% - 59%

Características:

- Dispositivo de plástico que contiene solución acuosa de peróxido de hidrógeno 58% - 59%
- El agente esterilizante con peróxido de hidrógeno 58% - 59% será de acuerdo al equipo en uso

Como mencionamos anteriormente, los fabricantes de este tipo de sistemas de esterilización a baja temperatura por peróxido de hidrógeno, desarrollan equipos y tecnologías de esterilización con el objetivo de cumplir con normas internacionales de esterilización, donde se señala que se debe alcanzar un nivel de esterilización o reducción de SAL 10-6. Dichas normas no establecen la concentración del peróxido de hidrógeno, sino el nivel de esterilización que se debe alcanzar, independientemente de la concentración del agente esterilizante.

Por lo indicado solicitamos al Comité de Selección ampliar dichas características técnicas a:

- Dispositivo de plástico que contiene solución acuosa de peróxido de hidrógeno 50% - 59%
- El agente esterilizante con peróxido de hidrógeno 50% - 59% será de acuerdo al equipo en uso.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 49

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, por que corresponder a una ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la cual no pueden ser modificada por los usuarios y es de cumplimiento obligatorio. Ceñirse a las bases.

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

No se acoge la observación, por que corresponder a una ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-ESSALUD/RAAN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDRÓGENO, PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 11/07/2025

Hora de envío : 12:04:23

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Señalan como documento de presentación obligatoria para acreditar que el bien ofertado no requiere Registro Sanitario presentar el LISTADO PUBLICADO POR LA ANM (DIGEMID) o documento emitido por la ANM (DIGEMID) VIGENTE¿

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que confirme que el listado publicado por la ANM (DIGEMID) VIGENTE, es aquel de fecha 12 de abril de 2023, el mismo que se encuentra en la página web <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 35.3.1 Literal: NA **Página:** 30

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge y se indica que la relación de dispositivos médicos que no requieren registro sanitario es la que se encuentra en la página de DIGEMID actualizada al 21.04.2023 <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

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

Se acoge y se indica que la relación de dispositivos médicos que no requieren registro sanitario es la que se encuentra en la página de DIGEMID actualizada al 21.04.2023