

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código : 20552895496

Fecha de envío : 03/04/2025

Nombre o Razón social : INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Hora de envío : 17:40:01

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del reactivo solicitan una vigencia no menor de 18 meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la Entidad Adquirente, teniendo presente que estos productos la mayoría tienen una vigencia de 6 meses. Solicitamos amablemente al comité evaluador puedan considerar una fecha de vencimiento no menor de 06 meses a al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la Entidad Adquirente

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8

Literal: -

Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta la consulta y aclara que, se aceptarán productos con vigencia NO MENOR A 6 MESES, al momento de ingresar los productos al almacén. Excepcionalmente para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no puedan cumplir con la vigencia mínima establecida, se deberá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento, conforme al numeral 9.2 .

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

Se modifica:

8.VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a seis (06) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	03/04/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:40:01

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En Requisitos de calificación literal B Experiencia del postor mencionan, Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos médicos de la especialidad.

Muy amablemente sugerimos considerar bienes similares al objeto de la convocatoria: Reactivos para gases arteriales, electrolitos y metabolitos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B **Página:** 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta lo solicitado, se aclara que, los cartuchos son material médico, por lo cual se está estableciendo como bienes similares: "Dispositivos médicos de la especialidad", mientras que los reactivos para gases son considerados como reactivos de laboratorio y por lo tanto no se aceptarán como bienes similares.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	03/04/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:40:01

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el formato N°3 Ficha de resumen del producto mencionan en especificaciones técnicas a) material items y c) dimensiones items, por favor aclarar que características debemos sustentar, en virtud de que no se encuentran en las especificaciones técnicas de Essalud en las bases.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, por error material se consignó en Especificaciones Técnicas del Formato N°3 Ficha de Resumen del Producto: a) Material Ítems (¿) y c) Dimensiones Ítems (¿); siendo lo correcto a considerar: a) Características técnicas: El cartucho debe contar con un calibrador (...), Muestra (...), Lector láser ID (..) y control de calidad (...). Y b) Tipos de cartucho.

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

Se corrige:

Formato N°3

Especificaciones Técnicas de Essalud

a) Características técnicas:

¿ El cartucho debe contar con un calibrador,

¿ Muestra

¿ Lector láser ID de operador, paciente y cartucho.

¿ Control de calidad incorporado al analizador.

b) Tipos de cartucho.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código : 20552895496

Nombre o Razón social : INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Fecha de envío : 03/04/2025

Hora de envío : 17:40:01

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el formato N° 05 Hoja de presentación del equipo en cesión de uso, dentro de las especificaciones técnicas, mencionan N° de serie y fecha de fabrica. Al respecto, debemos señalar que el OSCE ha indicado en diversos Pronunciamientos que el solicitar para la admisión de ofertas, la consignación del número de serie, año y mes de fabricación supondría que los postores ya cuenten con el equipo pese a no tener certeza de obtener la Buena Pro, lo que resultaría excesivo y oneroso para la etapa de presentación de ofertas, conforme lo señala el Pronunciamiento N° 263-2015/DSU.

En tal sentido, para la etapa de presentación de ofertas, solicitamos amablemente al Comité se retire el requerimiento de N° de serie y Fecha de fabricación.

Amparamos lo antes solicitado en base al Pronunciamiento N° 263-2015/DSU y Principio de Eficacia y Eficiencia establecido en el literal f) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, el mismo que establece que el proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales. Por las razones antes señaladas consultamos al área usuaria si la documentación donde acredite N° de serie y fecha de fabricación. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico

Numeral: -

Literal: -

Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta lo solicitado, se aclara que, no será necesario presentar el número de serie ni la fecha de fabricación del equipo ofrecido en cesión de uso para la etapa de presentación de ofertas, por lo que se retirará del Formato N°5.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	03/04/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:40:01

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el formato N° 05 Hoja de presentación del equipo en cesión de uso, dentro de las especificaciones técnicas, mencionan Líquido a infundir, entendemos que se trata de un error involuntario debido a que no es una característica del equipo analizador de gases y electrolitos portátil. y será suprimido ¿Es correcto nuestro entender?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta lo solicitado, se aclara que, el acápite líquido a infundir será eliminado del Formato N°5, por no corresponder a las características del equipo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	03/04/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:40:01

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En caso de solicitar acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo y equipo cesión de uso con catálogo, manuales, folletos, inserto.

Al respecto, cabe señalar que la resolución N°2034-2018 TCE S1, el tribunal de contrataciones del estado ha establecido lo siguiente¿¿ no es acreditar la totalidad de las especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales del fabricante, ello atendiendo que la información requerida por las entidades es no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad¿.Por lo que, solicitamos amablemente al comité evaluador acepte carta del fabricante para acreditar algunas características técnicas del reactivo y del equipo cesión de uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: f Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, la carta emitida por el fabricante si se contempla dentro de los documentos solicitados para acreditar las caracterísiticas técnicas, conforme a lo establecido en la tercera columna del inciso f) "Ficha Resumen para acreditar las Especificaciones Técnicas", del numeral 7. "Documentos Técnicos", correspondiente al numeral 3.1 del Capítulo III de las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	03/04/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:40:01

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Consultamos amablemente al comité evaluador nos indique cuales son las características técnicas del reactivo y equipo cesión de uso que se deben acreditar con folletería, manual, carta del fabricante y otros documentos del fabricante. Entendiendo que el restante de las características técnicas del reactivo y equipo cesión de uso se acreditan con el anexo 3.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: f Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, para el cartucho se debe de acreditar: a) Características técnicas: El cartucho debe contar con un calibrador (...), Muestra (...), Lector láser ID (..) y control de calidad (...). b) Tipos de cartucho. Y, para el equipo en cesion de uso: Nombre o denominación, Características (A01, A04, A05, A06, A07, A09, A10, A12, A13, A14), Procesamiento y Manejo de datos, Accesorios para el Equipo (B01, B03), Modode Operación (C01).

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

Se corrige:

Formato N°5

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO

- ¿ Nombre o denominación.
- ¿ Características (A01, A04, A05, A06, A07, A09, A10, A12, A13, A14).
- ¿ Procesamiento y Manejo de datos.
- ¿ Accesorios para el Equipo (B01, B03).
- ¿ Modo de Operación (C01).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	03/04/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:40:01

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso mencionan B02 cartuchos para realizar por lo menos 100 medidas de pH, PCO2, PO2, Na y K. Entendemos que esto es un error, en virtud de que ustedes lo que requieren es cartuchos individuales, es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado precisa que, el equipo en cesión de uso cuenta con Ficha técnica IETSI, la misma que no se puede modificar. No obstante, sin perjuicio de ello, se aclara que su apreciación es correcta, puesto que en esta ocasión se está solicitando la compra de cartuchos individuales.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	03/04/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:40:01

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso mencionan A14 Tiempo De medición maximo: 120 seg., consultamos al comité evaluador acepten Tiempo De medición máximo: 4 min con el fin de dar pase a la pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta lo solicitado, se aclara que, el tiempo para el resultado es crítico, por lo que se considera que el tiempo máximo de medición incluyendo calibración será de maximo de 120 segundos, conforme a lo establecido en la ficha IETSI. Asimismo, cabe precisar que, durante la etapa de indagación de mercado se obtuvo pluralidad de marcas y proveedores que cumplieron con este requisito.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	03/04/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:40:01

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del cartucho mencionan Energía: 9V suministrado por dos baterías (incluido en propuesta) o CA, solicitamos amablemente que acepten Energía 9V suministrado por una batería.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, el abastecimiento de energía sin necesidad de conectarlo a la red eléctrica para mantener el carácter de portátil es crítico, por lo que se requiere de la energía de 9V, misma que se podría ser suministrada por una o dos baterías (incluido en propuesta) o CA, por lo que se acepta lo solicitado por el proveedor, siempre y cuando cumplan con suministrar la energía mínima solicitada correspondiente a los 9V.

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

Se modifica: 3.Características - Energía: 9V suministrado por uno o dos baterías (incluido en propuesta) o CA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código : 20553853355

Fecha de envío : 03/04/2025

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Hora de envío : 18:47:43

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el literal e) del punto 2.2.1.1 de los documentos de presentación obligatoria se solicita la presentación de la Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Formato 4). No obstante, dicho documento debería ser presentado por el postor adjudicado como parte de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato, ya que es en ese momento cuando se formaliza dicho compromiso. Solicitarlo en la etapa de admisión, cuando aún no se tiene certeza de quién será el beneficiado con la Buena Pro, constituye una exigencia innecesaria y contraria al principio de eficacia y eficacia ya que constituiría una formalidad no esencial en esta etapa.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección, que considere lo expuesto y proceda a retirar este requerimiento de la lista de documentos de admisión y lo traslade como parte de los documentos necesarios para el perfeccionamiento del contrato.

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:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta lo solicitado, se aclara que, por error material se consignó que la Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Formato N°4) será requerido para la presentación de ofertas, por lo que retirar este requerimiento de la lista de documentos de admisión y será trasladado como parte de los documentos necesarios para el perfeccionamiento del contrato.

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

Se agrega:

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

(¿) i) Copia Simple de Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Formato N°4). Conforme lo dispuesto en el inciso g) del numeral 7, del Capítulo III de la Presente Sección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 03/04/2025

Hora de envío : 18:47:43

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el literal e) que señala documentos adicional que el postor debe presentar para acreditar del punto 2.2.1.1 (PAG 20) del Capítulo II, se solicita la presentación de ficha resumen para la acreditación de la especificaciones técnicas.

Al respecto, es importante señalar que estas fichas son meramente informativas y no tienen como finalidad acreditar especificaciones técnicas, como sucede con los documentos, folletos técnicos, brochures o cartas solicitadas por las bases para acreditar la información características técnicas proporcionados por el fabricante. Por lo tanto, la presentación de estos documentos constituye una formalidad no esencial, que no resulta vital en esta etapa.

Este requerimiento contraviene el principio de Eficacia y Eficiencia de la contratación pública, ya que el proceso de contratación y las decisiones tomadas en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre formalidades no esenciales.

En este sentido, hemos revisado las Bases y solicitamos que se elimine este requisito como obligatorio para la presentación de ofertas. En caso de ser necesario, proponemos que estas fichas sean solicitadas en la etapa de perfeccionamiento del contrato.

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:

Este colegiado no acepta lo solicitado, se aclara que, en el Formato N°3 Ficha Resumen del Producto Conforme a las Especificaciones Técnicas, se establecen aquellas características técnicas que los postores deben de acreditar en la presentación de ofertas, lo que a su vez sirve de guía durante la etapa de evaluación puesto que, en esta se precisa que se debe indicar el Registro Sanitario y/o documento emitido por el fabricante y/o folletería y/o brochure y/o catálogo, entre otros documentos detallados en el inciso f) del numeral 7 de las especificaciones técnicas; con los cuales se puede verificar y acreditar el cumplimiento de lo solicitado para el presente proceso de selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 03/04/2025

Hora de envío : 19:05:42

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el acápite correspondiente al Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, se solicita una cantidad de información mínima, sin embargo, dicho requerimiento no se condice con lo señalado en el DS 016-2011-SA, por lo que debe ser suprimido a efecto de evitar interpretaciones erradas y sobre todo, considerando que lo requerido es contrario a la normativa legal vigente, lo que puede conllevar a una nulidad del procedimiento de selección, hecho que viene suscitándose en varios procedimientos de selección.

Tómese en cuenta el PRONUNCIAMIENTO N° 283-2024/OSCE-DGR donde el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, realiza una REVISIÓN DE OFICIO y observa este mismo aspecto, para lo cual señala lo siguiente:

"... de acuerdo con la norma sanitaria aplicable al caso, tal como el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dicho cuerpo normativo no indica una lista taxativa de datos que deben ser consignados y/o un formato con determinada estructura o contenido que debe presentar el certificado de análisis, ... por lo que, no habría mayor sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad."

Ante ello emite la siguiente disposición:

"SE SUPRIMIRÁ en los numerales 7.3 y 7.4. del Capítulo III de la Sección Específica, lo relacionado con ¿ nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. Asimismo, de que dicho certificado debe ser refrendado por el responsable técnico de la empresa postora¿

En este sentido, solicitamos al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, que, de acuerdo con lo señalado, se elimine este aspecto del contenido mínimo requerido por no corresponder. Asimismo, solicitamos que se precise que el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis debe cumplir con lo establecido en el DS 016-2011-SA. Además, se aceptará este documento en el formato propio de cada fabricante, incluyendo la posibilidad de que sea emitido electrónicamente y/o con firma electrónica.

(Considerar esta misma pregunta para lo señalado en el literal d) del acápite 7 del requerimiento, página 27 de las Bases)

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

Literal: e

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta la consulta y aclara que, los datos mínimos requeridos en el literal d) del acápite 7 del Capítulo III de la Sección Específica, para el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, son requeridos en virtud de resguardar la trazabilidad del dispositivo médico, conforme a lo establecido en la Ley N°29459 "Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y, asimismo a lo indicado en la Nota 1 del literal d) del acápite 7 del requerimiento, en el cual se establece que "La exigencia del del Certificado de Análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125,126 y 127del DS 016-2011-SA. y sus modificaciones vigentes", y la Nota 2 del literal d) del acápite 7 del requerimiento, en el cual se establece que "Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a las fecha de fabricación del Dispositivo Médico". De lo antes expuesto, se puede evidenciar que en el requerimiento sí se esta considerando lo dispuesto en el DS 016-2011-SA. Sin perjuicio de ello, teniendo en cuenta lo indicado en el numeral 3.5. del PRONUNCIAMIENTO N° 283-2024/OSCE-DGR, se suprimirá la exigencia de la información mínima requerida para el Certificado de Analisis en el literal d) del acápite 7 del Capítulo III de la Sección Específica de las bases; así también, cabe precisar que el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis debe cumplir con lo establecido en el DS 016-2011-SA.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 03/04/2025

Hora de envío : 19:05:42

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con relación al acápite 9.1, se indica que la vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o superior a dieciocho (18) meses a partir de la fecha de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente. No obstante, y debido a la naturaleza específica de los dispositivos médicos solicitados, no es posible cumplir con los 18 meses de vigencia, ya que, debido a sus características físico-químicas-biológicas, estos productos son fabricados con una vigencia más corta. Es importante resaltar que esto no afecta en absoluto el funcionamiento, el rendimiento o la calidad de nuestros productos, ni mucho menos el cumplimiento de los objetivos públicos que persigue la presente contratación.

Por lo anterior, solicitamos al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, que acepte que los bienes cuenten con una fecha de expiración no menor a seis (6) meses a partir de la fecha de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente. Asimismo, solicitamos que se permita la aceptación de productos con una vigencia de hasta tres (3) meses, siempre y cuando se presente una carta de compromiso de canje por vencimiento. Cabe señalar que, según el cronograma de entregas establecido para este proceso, las entregas son mensuales, lo que garantiza que la entidad adquiriente no tendrá riesgos asociados a la caducidad de los productos.

Solicitamos se acepte nuestras consulta con el fin de asegurar la mayor participación de posibles postores y evitar inconvenientes durante la ejecución contractual.

Acápite de las bases : Sección: Específico

Numeral: 3.1

Literal: -

Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta la consulta y aclara que, se aceptarán productos con vigencia NO MENOR A 6 MESES, al momento de ingresar los productos al almacén. Excepcionalmente para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no puedan cumplir con la vigencia mínima establecida, se deberá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento, conforme al numeral 9.2 .

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

Se modifica:

8.VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a seis (06) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 03/04/2025

Hora de envío : 19:05:42

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con relación a las especificaciones técnicas del cartucho, se mencionan los siguientes tipos de cartuchos:

- a) Determinación directa de gases arteriales: pH, pO₂, pCO₂, EB, HCO₃, TCO₂, Lactato.
- b) Determinación directa de gases arteriales con electrolitos: pH, pO₂, pCO₂, EB, HCO₃, TCO₂, Lactato, Na, K, Ca.

Entendemos que estos parámetros son los mínimos requeridos, dado que existen presentaciones de cartuchos que incluyen todos los parámetros solicitados en un solo tipo de cartucho/tarjeta. En este sentido, solo se ofertaría un tipo de tarjeta que cubra todos los requerimientos mencionados, sin representar costos adicionales para la institución. Solicitamos confirmar si nuestra interpretación es correcta.

Adicionalmente, entendemos que se aceptarán las determinaciones directas de EB y HCO₃, independientemente de si son calculadas o no, dado que en las especificaciones técnicas del equipo se menciona que los parámetros EB y HCO₃ son, como mínimo, calculados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta la consulta y aclara que, en los casos en los cuales la presentación del cartucho incluya todos los parámetros solicitados, mismos que son los mínimos requeridos, en un solo tipo de cartucho, se aceptará dicha presentación. Respecto a las determinaciones directas, se precisa que los parámetros a presentar para cada tipo de cartucho son los mínimos requeridos, en los cuales deben salir impresos los datos y además los resultados (ya calculados) de EB y HCO₃.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código : 20553853355

Fecha de envío : 03/04/2025

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Hora de envío : 19:05:42

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Con relación a las especificaciones técnicas del cartucho, se menciona que los cartuchos deben tener la capacidad de archivo de al menos 1000 muestras. Entendemos que se trata de un error tipográfico, ya que los cartuchos no cuentan con capacidad de archivo, siendo esta característica propia de la capacidad de almacenamiento de los equipos.

Solicitamos precisar si nuestra interpretación es correcta. Asi mismo, solicitamos se acepte en la capacidad de almacenamiento del equipo de acuerdo a lo indicado en en acápite A11 de ls especificaciones técnicas del equipo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: -

Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta la consulta, aclara y precisa que, la capacidad de archivo es correspondiente al equipo en cesion de uso y no al cartucho. Así mismo se acepta los indicado en el acápite A11 de las especificaciones técnicas del equipo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código :	20429030782	Fecha de envío :	03/04/2025
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.	Hora de envío :	19:22:36

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

SOBRE VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO, SE SOLICITA EN LAS BASES QUE SEA DE 18 MESES. EL PRODUCTO QUE PROPONEMOS, I STAT, TIENE UNA VIGENCIA PROMEDIO DE 5 MESES, Y DE 4 MESES AL INGRESAR AL ALMACÉN DE LA ENTIDAD, POR LO QUE DESEAMOS CONSULTAR SI, BASADOS EN EL PRINCIPIO DE LIBERTAD DE CONCURRENCIA Y YA QUE LAS ENTREGAS SERÁN MENSUALES, SE EXIJA UNA EXPIRA NO MENOR A 4 MESES AL MOMENTO DE INGRESAR AL ALMACÉN Y QUE ADEMÁS SE ENTREGUE UNA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR EXPIRA, ASEGURÁNDOSE ASÍ QUE NO HABRÁ INCONVENIENTES POR ESTA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta la consulta y aclara que, se aceptarán productos con vigencia NO MENOR A 6 MESES, al momento de ingresar los productos al almacén. Excepcionalmente para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no puedan cumplir con la vigencia mínima establecida, se deberá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento, conforme al numeral 9.2 .

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

Se modifica: 8.VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO
La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a seis (06) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código : 20601065691

Nombre o Razón social : RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.

Fecha de envío : 03/04/2025

Hora de envío : 22:53:46

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

En cuanto a las especificaciones tecnicas del equipo dice:

Muestra: Sangre total sin anticoagulante

No existe en el mercado un analizador que trabaje con sangre sin anticoagulante, todos trabajan con muestras de sangre heparinizada debido a:

La sangre comenzará a coagularse rápidamente.

Esto puede interferir en la medición precisa de los parámetros gaseosos.

Además, los coágulos pueden dañar el equipo analizador o impedir el procesamiento de la muestra.

Solicitamos amablemente al comite en coordinacion con el usuario pueda AMPLIAR el requerimiento y aceptar muestras de sangre heparinizada, para no impedir la participacion de postores

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 36

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a principio de libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observación, se precisa que, la muestra a ser usada deberá ser sin anticoagulante para permitir el rápido análisis de la misma. Asimismo, cabe indicar que, durante la etapa de indagación de mercado se obtuvo pluralidad de marcas y proveedores que cumplieron con este requisito.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código : 20601065691

Nombre o Razón social : RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.

Fecha de envío : 03/04/2025

Hora de envío : 22:53:46

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En cuanto a las características técnicas de los reactivos dice:
95uL de sangre como mínimo, hasta 95uL de muestra como máximo, sin embargo en la especificación técnica del equipo dice:

Hasta 125uL de muestra

Solicitamos amablemente al comité de selección ACLARE cuál es la cantidad máxima de muestra permitida

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, el volumen mínimo de la muestra deberá ser de 95 uL y el máximo de 125 uL.

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

Se corrige: 3. Características - Muestra: Debe utilizar como
mínimo 95 microlitros (0.095 ml), y 125 microlitros de muestra de sangre total como máximo, sangre total sin
anticoagulante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHOS PARA DETERMINACION DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI - ESSALUD

Ruc/código : 20601065691

Nombre o Razón social : RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.

Fecha de envío : 03/04/2025

Hora de envío : 22:53:46

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

En cuanto a las entregas, se puede apreciar que se sugiere una presentación de 120 pruebas, solicitamos al comité de selección ACLARE si es posible realizar la entrega de los reactivos en la presentación de cada fabricante, previa modificación del cronograma de entregas mediante documento en a la unidad de losgistica

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 17

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a principio de libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge parcialmente la observación. Se precisa que la cantidad de productos a entregar en cada entrega se detalla en el anexo N° 1. Se aceptará la presentación de cada fabricante, siempre y cuando cumpla con lo establecido en el numeral 9. de las Especificaciones Técnicas y las cantidades según lo indicado en el anexo N°1. Se respetara el cronograma establecido.

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

null