

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:41:35

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

8. DOCUMENTOS TÉCNICOS

c. Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo

(¿) Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis, el cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de salir adjudicado.

OBSERVACIÓN

OBSERVACIÓN:

Se solicita al comité de selección que en relación al literal señalado, solicitan como documentación obligatoria en el LITERAL c del NUMERAL 8 DEL CAPITULO III, la presentación del certificado de análisis que debe corresponder al lote del producto que el postor internará, en el caso de salir adjudicado, es decir, que el postor estaría obligado a importar el dispositivo médico, sin tener la certeza de ser favorecido con la Buena Pro, lo cual resulta oneroso, además que contraviene el principio de Libertad de Concurrencia: ¿Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias.¿

En ese sentido solicitamos retirar como obligatorio dicho extremo de las Bases para esta etapa del procedimiento y que la presentación de los Certificados de Análisis del producto Terminado, sean entregados al momento del internamiento en los Almacenes de la Entidad en el plazo correspondiente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 3.1 / 8 Página: 25

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

LCE: Art. 2°

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección no acoge la observación, se precisa en caso de no contar con el lote ofertado al momento de ingreso a almacen, o deba ingresar mas de un lote, deberá presentar el certificado de analisis de protocolo de analisis del lote actualizado.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:41:35

Observación: Nro. 2
Consulta/Observación:
DE LAS BASES
8. DOCUMENTOS TÉCNICOS
f. Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

OBSERVACIÓN
Se solicita al Comité de Selección que a fin de poder acreditar todos los puntos de la Especificación Técnica permitan presentar documentos emitidos por el Fabricante; quedando de la siguiente manera:

f. Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto u otros documentos emitidos por el fabricante (original o copia simple).

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

Sección: Especifico
LCE: Art. 2°

Numeral: Cap III

Literal: 3.1 / 8

Página: 26

Análisis respecto de la consulta u observación:
Este comité de selección, aclara que el literal f) Folleteria/Manual de Instrucciones de uso o Inserto, se suprime para la presentacion de documentos obligatorios, solo se aceptara para acreditar las especificaciones tecnicas requeridas en el numeral e) del numeral 8 del capitulo III de las bases 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-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:41:35

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

Especificación Técnica del Ítem

SLING TRANSOBTURATRIZ O KIT PARA LA COLOCACIÓN DE CABESTRILLO TRANSOBTURATRIZ

1. TIPO DE ENVASE O EMPAQUE

¿ Peel Open

OBSERVACIÓN:

Nuestro producto cuenta con empaques mediano e inmediato que cumplen con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 149 del D.S. 016-2011-MINSA y sus modificatorias, empaque que ha sido autorizado por la DIGEMID, para su comercialización a través del Registro Sanitario N° DM21166E, y que además cumple con garantizar la integridad del producto: Caja de cartón conteniendo a los componentes, cada componente en sobre doble de BOP®.

Por lo tanto, solicitamos ampliar las EETT y aceptar también nuestro empaque, debiendo quedar:

1. TIPO DE ENVASE O EMPAQUE

- Peel Open ó Caja de cartón conteniendo a los componentes, cada componente en sobre doble de BOP®.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: Cap III Literal: Anexo 2 Página: 35

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

LCE: Art. 2°

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara la consulta, es importante destacar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud y Evaluación- IETSI, es el órgano desconcentrado del Seguro Social de Salud ¿ ESSALUD, responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, Por lo tanto los postores participantes deben dar cumplimiento a las características técnicas requeridas en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:16:48

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

c) Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de análisis) del dispositivo.
Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis el cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internara en caso de ser adjudicado.

Las bases contemplan un cronograma que establece 12 entregas, para el cumplimiento de cada una no siempre se puede contar con el mismo lote. Solicitamos amablemente al comité considerar para la evaluación el certificado o protocolo de análisis del lote con el que postor cuenta actualmente, y en el caso de ser adjudicado, permitir, en la primera u otras entregas, otro lote, diferente al señalado en la etapa de presentación de ofertas, considerando que en cada entrega se entregará el certificado o protocolo de análisis que corresponda al lote a ingresar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: c Página: 25

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

Art. 2 de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección no acoge la consulta, se precisa en caso de no contar con el lote ofertado al momento de ingreso a almacén, o deba ingresar mas de un lote, deberá presentar el certificado de analisis de protocolo de analisis del lote actualizado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:16:48

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

9. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO: La vigencia mínima del material médico, deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la entidad adquirente. Cabe señalar que el periodo de vencimiento de 18 meses aplica también para los componentes del ítem, los cuales se encuentran detallados en las especificaciones técnicas.

Solicitamos al Comité de selección al amparo del Art. 2 de la Ley de Contrataciones aceptar una vigencia mínima igual o mayor a dieciocho (18) meses para la primera entrega en el almacén de la entidad adquirente, asimismo, por ser una contratación que cuenta con un suministro periódico (12 entregas) acepte para las entregas sucesivas una vigencia de 12 meses.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 9 Página: 26

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

Art. 2 de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente:

9.1 La vigencia mínima del material deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote).

1ra. Entrega	----- 18 meses	7ma. Entrega	----- 16 meses
2da. Entrega	----- 17 meses	8va. Entrega	----- 15 meses
3ra. Entrega	----- 16 meses	9na. Entrega	----- 18 meses
4ta. Entrega	----- 15 meses	10ma. Entrega	----- 17 meses
5ta. Entrega	----- 18 meses	11va. Entrega	----- 16 meses
6ta. Entrega	----- 17 meses	12va. Entrega	----- 15 meses

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:16:48

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA:

PARA LA PRIMERA ENTREGA HASTA LOS 10 DÍAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO.

Considerando el lugar de entrega expuesto en el punto 14 de las bases, se precisa que el Almacén Central ESSALUD-SALOG, no recibe en sus almacenes bienes que no cuenten con una orden de compra.

Solicitamos al comité de selección la modificación en el plazo para la primera entrega precisando lo siguiente: Para la primera entrega hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

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

ART. 2 DE LA LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge parcialmente la consulta, se modifica: Capitulo III- Numeral 14. Cronograma y Plazos de entrega.

Capitulo II- Numeral 1.9 Plazo de entrega.

- Para la primera entrega hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

- Para las siguientes entregas hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente la notificación de la orden de compra.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	16:30:26

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con respecto al plazo de entrega, se puede dilucidar que está programado para la primera entrega hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Es preciso indicar al comité que su entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razonabilidad con la entrega.

Solicitamos que se indique taxativamente que el plazo de entrega pueda ser de las siguientes opciones:

- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.
- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente suscrito el contrato, dentro de dicho plazo se realizará la notificación de la orden de compra.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge parcialmente la consulta, se modifica: Capitulo III- Numeral 14. Cronograma y Plazos de entrega.

Capitulo II- Numeral 1.9 Plazo de entrega.

- Para la primera entrega hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.
- Para las siguientes entregas hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente la notificación de la orden de compra.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	16:30:26

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el literal e), se solicita original o copia simple de la folletería/manual de instrucciones de uso o inserto.

Solicitamos al comité precisar con exactitud si se deben presentar ambos o solo uno de ellos.

- Folletería.
- Manual de instrucciones de uso.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección, aclara que el literal f) Folleteria/Manual de Instrucciones de uso o Inserto, se suprime para la presentacion de documentos obligatorios, solo se aceptara para acreditar las especificaciones tecnicas requeridas en el numeral e) del numeral 8 del capitulo III de las bases 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-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	16:30:26

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Se puede dilucidar dentro del numeral 9, vigencia mínima del producto. En el párrafo del numeral 9.2, de manera excepcional se solicita el formato 1, siempre y cuando algún producto al ingreso del almacén NO cumpla con la vigencia mínima solicitada de 18 meses. Se indica que se requerirá para el perfeccionamiento del contrato. Este formato 1 por canje de vencimiento, NO APLICA para los postores que oferten productos con vigencia iguales o mayores a 18 meses en concordancia a la literalidad de las bases y la vigencia mínima solicitada, este argumento ya fue materia de un recurso de apelación, resuelto por el tribunal de contrataciones del estado, por el mismo caso: RESOLUCION 1859-2022-TCE-S1 (fecha 27/06/2022).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 9.2 **Página:** 27

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

RESOLUCION 1859-2022-TCE-S1 (fecha 27/06/2022).

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la observación y se precisa que EL FORMATO (01) no se requiera para los postores que oferten productos con vigencia igual o mayores a los 18 meses.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	16:30:26

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la Ficha técnica del producto (Formato 3), en diferentes procesos de selección se permite que para el sustento y corroboración de algunas especificaciones técnicas como Material, Características, Dimensiones y medidas; se pueda sustentar con carta del fabricante.

Debido que ciertas especificaciones técnicas no lo mencionan expresamente o no lo dice de igual forma los folletos y catálogos. Solicitamos al comité especial aceptar también como método de acreditación o sustento de las especificaciones técnicas: ¿carta de fabricante?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: Formato 3 Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comite de selección acoge la consulta y modifica, del capitulo N° III - numeral (e, y f.); del Capitulo II - numeral 2.2 contenido de las ofertas. FORMATO N° 03.

Se modifica:

e) Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud de acuerdo a la denominación del ítem. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:

El postor deberá citar en el Formato 3 ¿ Ficha de Resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas del producto lo siguiente:

¿ 1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud

La Especificación técnicas mínimas solicitadas por la entidad se encuentra detallado en la 1ra columna del Formato N° 3 que deberá ser acreditado de manera obligatoria. (Material, dimensiones, características).

¿ 2da columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a los requerido por la entidad.

¿ 3ra columna: En esta columna deberá indicar: Registro Sanitario y/o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de instrucciones y/o Inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catalogo y/o carta de fabricante), según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada en la 1ra columna.

Se aceptará la carta emitida por el fabricante en todos sus extremos y que en el refleje el cumplimiento de la especificación técnica que pretende acreditar.

¿ 4ta columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	16:30:26

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el segundo párrafo se señala que debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las normas nacionales e internacionales o propias.

Sin embargo en otro extremo de las bases, específicamente en el formato N° 3 (Pág. 40), se señala que, ACREDITACION MEDIANTE CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS, CATALOGO Y/O FOLLETERIA (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA) Solicitamos aclarar esta ambigüedad, creemos que solo se debe sustentar el formato 3, con las normas internacionales, nacionales y/o propias del fabricante.

En todo caso señalar como será la forma de acreditación de cada subtítulo: Característica, material, dimensiones y medidas.

Si se realizara con NORMAS TECNICAS NACIONALES O INTERNACIONALES O PROPIAS O CATALOGOS, FOLLETOS, INSTRUCCIONES DE USO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: e) Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comite de selección acoge la consulta y modifica, del capítulo N° III - numeral (e, y f.); del Capítulo II - numeral 2.2 contenido de las ofertas. FORMATO N° 03.

Se modifica:

e) Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud de acuerdo a la denominación del ítem. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:

El postor deberá citar en el Formato 3 ¿ Ficha de Resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas del producto lo siguiente:

¿ 1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud

La Especificación técnicas mínimas solicitadas por la entidad se encuentra detallado en la 1ra columna del Formato N° 3 que deberá ser acreditado de manera obligatoria. (Material, dimensiones, características).

¿ 2da columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a los requerido por la entidad.

¿ 3ra columna: En esta columna deberá indicar: Registro Sanitario y/o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de instrucciones y/o Inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catalogo y/o carta de fabricante), según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada en la 1ra columna.

Se aceptará la carta emitida por el fabricante en todos sus extremos y que en el refleje el cumplimiento de la especificación técnica que pretende acreditar.

¿ 4ta columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	16:30:26

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el formato N° 3 - FICHA TECNICA se indica que: Las especificaciones técnicas, su acreditación mediante certificado de análisis y/o metodología de análisis y/o catalogo y/o folletería (indicando la norma utilizada). Sobre este ultimo termino: "indicando la norma utilizada", se refiere a que, esto solo aplicara en el caso los postores acrediten con metodología de análisis las especificaciones. Es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: Formato 3 Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comite de selección acoge la consulta y modifica, del capitulo N° III - numeral (e, y f.); del Capitulo II - numeral 2.2 contenido de las ofertas. FORMATO N° 03.

Se modifica:

e) Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud de acuerdo a la denominación del ítem. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:

El postor deberá citar en el Formato 3 ¿ Ficha de Resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas del producto lo siguiente:

¿ 1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud

La Especificación técnicas mínimas solicitadas por la entidad se encuentra detallado en la 1ra columna del Formato N° 3 que deberá ser acreditado de manera obligatoria. (Material, dimensiones, características).

¿ 2da columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a los requerido por la entidad.

¿ 3ra columna: En esta columna deberá indicar: Registro Sanitario y/o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de instrucciones y/o Inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catalogo y/o carta de fabricante), según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada en la 1ra columna.

Se aceptará la carta emitida por el fabricante en todos sus extremos y que en el refleje el cumplimiento de la especificación técnica que pretende acreditar.

¿ 4ta columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:23:58

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:
Según Especificaciones técnicas indica: Tamaño de hendidura para toma de muestra dice:17mm
consulta: se podría ampliar el tamaño de la muestra (+1mm) 18 mm, a mayor cantidad de muestra de la lesión se obtiene mejor calidad de la misma para ser analizada en patología.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ITEM 1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Este comité de selección acoge la consulta y se amplía del ITEM N° 1 - Características - Hendidura para toma de muestra hasta 18mm.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:23:58

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con referencia a la solicitud del Item 1, con respecto a la vigencia de 60 meses, consideramos que, resulta muy excesivo e irrazonable solicitar una vida util del producto tan larga desde que se fabrica hasta su vencimiento.

Esto es una clara vulneración al principio de competencia, puesto que, no todos los postores van apoder cumplir con dicha exigencia limitante, en ese sentido solicitamos se suprima o se cambio a 24 o 36 meses siendo un plazo razonable.

Y mencionamos razonable en concordancia a los princpios, puesto que la entidad solicita una vigencia minima al ingreso en el almacen de 18 meses, y también carta de canje por vencimiento, los cuales no guardan congruencia con lo solicitado como vida útil.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 33

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

aRT. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la observacion y se suprime de la ficha ITEM N° 1 - VIGENCIA (60 meses) - precisando que se debe cumplir con lo requerido en el capitulo III - numeral 9. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	17:56:52

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Los plazos de entrega para el dispositivo médico como máximo: Para la primera entrega, hasta diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Observamos que en la practica la orden de compra no es emitida inmediatamente después de la firma del contrato, usualmente es emitida después de días o semanas. Por lo que el plazo mencionado de 10 días calendario no debería ser contabilizado a partir del día siguiente de la firma de contrato, ya que es un plazo indeterminado. Solicitamos al comité realizar la modificación del texto a: Debe realizarse como máximo a los sesenta 10 días calendario contados a partir de la emisión de la orden de compra.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** * **Página:** 17

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge parcialmente la consulta, se modifica: Capitulo III- Numeral 14. Cronograma y Plazos de entrega.

Capitulo II- Numeral 1.9 Plazo de entrega.

- Para la primera entrega hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.
- Para las siguientes entregas hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente la notificación de la orden de compra.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	17:56:52

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el perfeccionamiento del contrato, en relación a la suscripción del contrato, consultamos si posterior a la presentación los documentos requeridos para el perfeccionamiento de contrato establecidos en las bases, le corresponde a la entidad notificar al postor adjudicado, la fecha en que el contrato se encuentra listo para la suscripción o, caso contrario, de qué manera el postor tendrá conocimiento que el contrato se encuentra listo para la firma.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.5 **Literal:** * **Página:** 23

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

Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, literales a), b), c), e), f) y g).

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección precisa la consulta formulada, no siendo una observación, se aclara que la notificación para la suscripción del contrato se establece de acuerdo a los plazos estipulados en el Artículo 141. Plazos y procedimiento para el perfeccionamiento del Contrato de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	17:56:52

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Del inciso 12 DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN: La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad será brindada por La Jefatura del departamento de Cirugia del Hospital II Vitarte de la RPA en el almacén de destino; Se observa que, se menciona que la conformidad se realizará en el almacén de destino Sin embargo, según lo establecido en Ley de contrataciones del estado y su reglamento, en el artículo N°168 inciso 3 menciona: ¿La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción¿¿. Por lo cual es importante aclarar que la conformidad es un procedimiento posterior a la entrega realizada parte de la empresa contratista. Siendo la conformidad un proceso ajeno a este, debido a que se realiza de manera interna en la entidad, entre el área de almacén y el área usuaria. En ese sentido, a fin de evitar incongruencias con el reglamento y posibles confusiones, solicitamos al comité especial aclare que la conformidad no es competencia de la empresa contratante o proveedor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 12 Literal: * Página: 30

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección se precisa que, DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION se encuentra establecido en el capitulo III, numeral 12. de la conformidad y recepcion en las bases administrativas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	17:56:52

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Sobre el certificado de análisis del producto terminado o protocolo de análisis del dispositivo médico. En el segundo párrafo, sobre el contenido del certificado de análisis se menciona que este debe consignar cuando menos la siguiente información: las especificaciones técnicas. Se observa que, el certificado de análisis no es un documento internacionalmente estandarizado, por ende, no es obligación del fabricante y/o laboratorio que realiza las pruebas analíticas al producto, describir cada una de las especificaciones técnicas del mismo. Asimismo, las especificaciones técnicas ya están contenidas en la ficha técnica del producto y el certificado de análisis contiene resultados analíticos de las pruebas realizadas al producto terminado, y como bien su nombre lo indica, este se basa en un certificado de ANALISIS. En ese sentido, solicitamos al comité especial que las especificaciones técnicas consignadas del certificado de análisis sean facultativas del fabricante y/o laboratorio que emite dicho certificado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** C **Literal:** * **Página:** 27

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara la observación y en mencion al capitulo III numeral 8, literal c) Certificado de Analisis, tercer parrafo, se describe que se aceptara las tecnicas analiticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal (art 31° del D.S. N° 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-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	17:56:52

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

En cuanto a la vigencia mínima del producto. Se menciona, La vigencia mínima para el dispositivo medico deberá ser igual o mayor a dieciocho 18 meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente. Se observa que, por tratarse de un suministro de abastecimiento de 12 meses en 12 entregas periódicas, se considera que los mismos serán usados dentro del mes siguiente a su internamiento, por lo que no tendrá un tiempo prolongado en almacén. Por ende, solicitamos que el comité especial acepte que cuando los productos objeto de la presente convocatoria cuenten con una vigencia menor a 18 meses se presente la carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: * Página: 25

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comite acoge parcialmente la observación:
Se aclara la carta de compromiso y canje sera presentado en caso los productos que por sus propiedades no puedan cumplir con la vigencia mínima establecida, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida util especificado el producto y declarado por el fabricante.

9.1 La vigencia mínima del material 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; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote).

1ra. Entrega ----- 18 meses	7ma. Entrega ----- 16 meses
2da. Entrega ----- 17 meses	8va. Entrega ----- 15 meses
3ra. Entrega ----- 16 meses	9na. Entrega ----- 18 meses
4ta. Entrega ----- 15 meses	10ma. Entrega ----- 17 meses
5ta. Entrega ----- 18 meses	11va. Entrega ----- 16 meses
6ta. Entrega ----- 17 meses	12va. Entrega ----- 15 meses

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	17:56:52

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

En relación al mencionado numeral se menciona: Documentación adicional que el postor debe presentar: Folletería/ Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. Observamos que, en el citado párrafo se hace mención a dichos documentos como herramienta de sustento, por lo cual solicitamos al comité nos precise que, si uno de estos documentos presentados demuestra el cumplimiento de las especificaciones técnicas ya no sería necesaria la presentación de los demás documentos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: E Literal: * Página: 20

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección precisa que es correcto su apreciación y se modifica, del capítulo N° III - numeral (e, y f.); del Capítulo II - numeral 2.2 contenido de las ofertas. FORMATO N° 03. Se modifica:

e) Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud de acuerdo a la denominación del ítem. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario. Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:

El postor deberá citar en el Formato 3 ¿ Ficha de Resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas del producto lo siguiente:

¿ 1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud

La Especificación técnicas mínimas solicitadas por la entidad se encuentra detallado en la 1ra columna del Formato N° 3 que deberá ser acreditado de manera obligatoria. (Material, dimensiones, características).

¿ 2da columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a los requerido por la entidad.

¿ 3ra columna: En esta columna deberá indicar: Registro Sanitario y/o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de instrucciones y/o Inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catalogo y/o carta de fabricante), según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada en la 1ra columna. Se aceptará la carta emitida por el fabricante en todos sus extremos y que en el refleje el cumplimiento de la especificación técnica que pretende acreditar.

¿ 4ta columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	17:56:52

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

En relación al mencionado numeral se menciona: Documentación adicional que el postor debe presentar: Folletería/ Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. Observamos que, en el citado párrafo se hace mención a dichos documentos como herramienta de sustento, por lo cual solicitamos al comité nos precise que, si uno de estos documentos presentados demuestra el cumplimiento de las especificaciones técnicas ya no sería necesaria la presentación de los demás documentos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: E Literal: * Página: 20

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección precisa que es correcto su apreciación y se modifica, del capítulo N° III - numeral (e, y f.); del Capítulo II - numeral 2.2 contenido de las ofertas. FORMATO N° 03. Se modifica:

e) Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud de acuerdo a la denominación del ítem. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario. Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:

El postor deberá citar en el Formato 3 ¿ Ficha de Resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas del producto lo siguiente:

¿ 1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud

La Especificación técnicas mínimas solicitadas por la entidad se encuentra detallado en la 1ra columna del Formato N° 3 que deberá ser acreditado de manera obligatoria. (Material, dimensiones, características).

¿ 2da columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a los requerido por la entidad.

¿ 3ra columna: En esta columna deberá indicar: Registro Sanitario y/o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de instrucciones y/o Inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catalogo y/o carta de fabricante), según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada en la 1ra columna. Se aceptará la carta emitida por el fabricante en todos sus extremos y que en el refleje el cumplimiento de la especificación técnica que pretende acreditar.

¿ 4ta columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	17:56:52

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Observamos que, en la especificación técnica, en cuanto a dimensiones del producto se detalla lo siguiente: Diámetro: 18 Gauge, Longitud de 25cm. Solicitamos al comité que acepten también nuestras Aguja de Diámetro: 18 Gauge y Longitud de 25cm que son compatibles con un Disparador Automático de doble botón de disparo. Nos comprometemos a entregar (1) unidad en sesión de uso. Esto a fin de promover la competencia y no vulnerar el Principio de libre competencia, en cuya virtud los procedimientos de adquisiciones y contrataciones deben incluir regulaciones o tratamientos que formulen la más amplia, objetiva e imparcial competencia, pluralidad y participación de postores, lo que, a su vez, sitúa el Estado en mejores condiciones para la elección de una opción adecuada desde la perspectiva técnica y económica. En atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Competencia y competencia, solicitamos admitir esta observación.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ITEM 01 **Literal:** * **Página:** 36

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección no acoge la observación, no siendo materia de ampliación, aclaración o precisión la observación solicitada, se aclara que la modificación de las especificaciones desvirtuaría la indagación de mercado y el valor referencial.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código : 20604661740

Fecha de envío : 03/10/2023

Nombre o Razón social : BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.

Hora de envío : 18:38:54

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem del ítem 3 solicitan:

DIMENSIONES

Malla: 10 a 15mm de ancho

Para una mayor pluralidad y participación de postores, solicitamos al comité especial amplíe el rango de la malla de 10 a 20mm de ancho.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** FICHA TECN **Literal:** N/A **Página:** 37

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara la consulta, es importante destacar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud y Evaluación- IETSI, es el órgano desconcentrado del Seguro Social de Salud ¿ ESSALUD, responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, Por lo tanto los postores participantes deben dar cumplimiento a las características técnicas requeridas en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:38:54

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, punto 10. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, se indica:
Logotipo
Envase: El envase mediatO y/o inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente en color negro:
Consignar frase: "Estado Peruano¿
Nombre de la entidad: " EsSalud"
Consignar frase: "Prohibida su venta"
Nomeclatura del proceso de selección

Asimismo, indican que es obligatorio para el contratista imprimir los rotulados indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente.

Solicitamos al Comité de selección se sirvan considerar el rotulado del Logotipo sólo en el envase MEDIATO teniendo en cuenta adicionalmente que nuestros dispositivos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 10 Literal: N/A Página: 27

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la consulta y se considera el rotulado del Logotipo solo en envase MediatO.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:38:54

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el numeral 8 de las bases, literal f) Folletería/Manual de instrucciones de uso o Inserto (original o copia simple) se indica:

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140 del reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productor Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productor Sanitarios aprobado mediante DS N°016-2011-SA, sobre la información que debe contener, cuando corresponda.

Respecto a este punto, consultamos al comité especial, acepte adicionalmente de la FOLLETERIA/MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO admita la presentacion de LA CARTA DE FABRICANTE para acreditar la funcionalidad especifica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 8 **Literal:** f **Página:** 26

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comite de selección acoge la consulta y modifica, del capitulo N° III - numeral (e, y f.); del Capitulo II - numeral 2.2 contenido de las ofertas. FORMATO N° 03.

Se modifica:

e) Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud de acuerdo a la denominación del ítem. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:

El postor deberá citar en el Formato 3 ¿ Ficha de Resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas del producto lo siguiente:

¿ 1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud

La Especificación técnicas mínimas solicitadas por la entidad se encuentra detallado en la 1ra columna del Formato N° 3 que deberá ser acreditado de manera obligatoria. (Material, dimensiones, características).

¿ 2da columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a los requerido por la entidad.

¿ 3ra columna: En esta columna deberá indicar: Registro Sanitario y/o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de instrucciones y/o Inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catalogo y/o carta de fabricante), según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada en la 1ra columna.

Se aceptará la carta emitida por el fabricante en todos sus extremos y que en el refleje el cumplimiento de la especificación técnica que pretende acreditar.

¿ 4ta columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:38:54

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En el numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA, se indica:
Respecto al plazo de entrega, para el dispositivo médico como maximo:
Para la primera entrega: Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Es preciso indicar que la entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razonabilidad con la entrega, motivo por el cual, solicitamos se indique específicamente que el plazo de entrega se realizara hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 13 Literal: N/A Página: 29

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la observación y se modifica Para la primera entrega hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:54:12

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En la página 1 y en la sección de Anexos de las Bases Administrativas se indica la siguiente nomenclatura:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 87-2023-ESSALUD-RPA-1 PRIMERA CONVOCATORIA

Sin embargo, en la página del SEACE se menciona la siguiente nomenclatura:

AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Y en el encabezado de las Bases Administrativas del presente procedimiento figura:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 87-2023-ESSALUD-RPA-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para el INYECTO, llenado de los formatos, Carta Fianza, anexos y en otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es la nomenclatura a utilizarse en el llenado de estos, con el fin de evitar confusión y/o error por parte de los postores en las etapas antes mencionadas, así como en la ejecución contractual y la solicitud de carta fianza.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara su consulta, la nomenclatura a utilizar es la ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 87-2023-ESSALUD-RPA-1

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:54:12

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En la página 14 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre: SEGURO SOCIAL DE SALUD

RUC N°: 20131257750

Y, según lo indicado en consulta RUC (SUNAT) es:

Nombre: SEGURO SOCIAL DE SALUD.

Sin embargo, en el encabezado de las Bases Administrativas indican lo siguiente:

ESSALUD ¿ RED PRESTACIONAL ALMENARA

Solicitamos al Comité de Selección, precisar los datos correctos a considerar, ya que, al señalar dos nombres diferentes, podría acarrear confusión en los postores al elaborar la oferta, así como también error al momento de consignar el nombre de la Entidad como beneficiario en la garantía de fiel cumplimiento (Carta fianza), en caso corresponda.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.1 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara su duda y consulta, nombre de la entidad, SEGURO SOCIAL DE SALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:54:12

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En la página 14 de las bases administrativas indican lo siguiente:

Domicilio Legal: AV. GRAU 800 ¿ LA VICTORIA ¿ LIMA

Sin embargo, según lo indicado en consulta RUC (SUNAT) es:

Dirección Fiscal: AV. DOMINGO CUETO NRO. 120 LIMA - LIMA - JESUS MARIA.

Solicitamos al Comité de Selección, precisar los datos correctos a considerar, ya que, al señalar dos nombres y direcciones diferentes, podría acarrear confusión en los postores al elaborar la oferta, así como también error al momento de consignar la dirección de la Entidad como beneficiario en la garantía de fiel cumplimiento (carta fianza), en caso corresponda.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.1 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara su duda y precisa su consulta, la direccion correcta para fines administrativos es consignada en las bases de selección Capitulo II, numeral 2.6 FORMA DE PAGO (¿... Av. Grau 800, Sexto Piso B ¿ La Victoria ¿ Lima.)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:54:12

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En la página 14 de las Bases Administrativas figura como Objeto de la Convocatoria:

¿ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023¿, PAC N° 2479

Sin embargo, en la página 1 de las bases figura como Objeto de la Convocatoria:

¿ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA - 2023¿, PAC 2479

Y en la página del SEACE se menciona el siguiente objeto de la Convocatoria:

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Por lo anterior se solicita al Comité de Selección nos indique cuál es el Objeto de la Convocatoria correcto, considerando que se requiere tener clara esta información para diferentes etapas de la contratación como el llenado de los ANEXOS para el proceso en referencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección, aclara su consulta la denominacion del procedimiento es ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:54:12

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En la página 15 de las Bases Administrativas se indica lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

(i)

Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

(i)

Sabiendo que el ejemplar original del dicho Contrato (firmado por ambas partes) NO se nos proporciona el mismo día en el que se suscribe, esto nos pone en riesgo de incurrir en alguna penalidad, ya que, al no contar con nuestro ejemplar original, el almacén no tendría forma de corroborar que estamos cumpliendo con el plazo de entrega inafectos de multa.

Para un mejor orden y contar con las fechas de entrega de manera clara y precisa, solicitamos al Comité de Selección: Que el plazo de entrega sea contabilizado solo a partir del día siguiente de la recepción de la ORDEN DE COMPRA.

En caso de no acceder a lo solicitado, precisar que el ejemplar original del contrato (FIRMADO POR AMBAS PARTES) será entregado al proveedor el mismo día de la suscripción, esto con el fin de evitar multas injustificadas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección precisa la consulta, los plazos se ejecutan en acuerdo al artículo Artículo 141. Plazos y procedimiento para el perfeccionamiento del Contrato, de la Ley de Contrataciones del Estado. No perjudicando al postor adjudicado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:54:12

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En la página 21 de las Bases Administrativas se indica siguiente:
2.5 PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA ¿ sitio en Av. Grau 800, sexto piso B - La Victoria ¿ Lima.

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

- ¿A qué persona o área va dirigida nuestra carta con los requisitos para el perfeccionamiento del contrato?
- ¿Cuáles son los días de atención de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA?
- ¿Cuál es el horario de atención de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección se precisa y aclara la consulta, Dicha documentación se debe presentar en la ventanilla en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito en Av. Grau 800, Sexto Piso B ¿ La Victoria ¿ Lima. - de Lunes a Viernes 8:00 am a 1:00 pm y 2:00 pm a 4:30: pm. dirigido a la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 03/10/2023

Hora de envío : 21:54:12

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En la página 25 de las bases Administrativas se señala se indica lo siguiente:

c) Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo:

(¿)

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos (¿)

Al respecto, dado que el ente nacional regulatorio (DIGEMID) aprueba la obtención de Registros Sanitarios verificando para ellos toda la documentación ingresada, incluyendo el Certificado de Análisis, luego de una rigurosa evaluación, solicitamos al Comité de Selección:

Aceptar el Certificado de análisis según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 8 c Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la consulta, aclara que del Capítulo III, numeral 8, literal c) Certificado de Análisis (¿.....La presentación del certificado de análisis es obligatoria, independientemente de que el producto ofertado cuente o no con Registro Sanitario.)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 03/10/2023

Hora de envío : 21:54:12

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En la página 25 de las bases Administrativas se precisa:

c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico
(¿) Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis, el cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de salir adjudicado.

A este respecto advertimos un posible vicio de nulidad, ya que no se está considerando que existe la posibilidad de internar más de un numero de lote del producto en cada entrega, puesto que se internará el producto de acuerdo al stock que manejemos en el momento.

Por lo anterior, solicitamos al Comité de Selección aceptar lo siguiente:

- (¿) Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis, el cual deberá corresponder al documento aceptado por la entidad Regulatoria (DIGEMID) en la obtención del Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 8 c **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección no acoge la observación, se precisa en caso de no contar con el lote ofertado al momento de ingreso a almacen, o deba ingresar mas de un lote, deberá presentar el certificado de analisis de protocolo de analisis del lote actualizado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 03/10/2023

Hora de envío : 21:54:12

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

En la página 26 de las bases Administrativas se señala como Documentos Técnicos los cuales deben ser acreditados con copia simple: Metodología de Análisis (copia simple)

Al respecto, en la página 26 se precisa:

d) Metodología de Análisis (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a la que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico (Formato N° 3)

Al respecto de las Metodologías Propias, debemos indicar que estas han sido desarrolladas, probadas y validadas por el fabricante y son parte importante de su propiedad intelectual. Por consiguiente, están protegidas por el Derecho de Propiedad Industrial nacional e internacional y tienen carácter de información confidencial, por lo antes indicado, no deberían ser exigidas para los procesos de contrataciones con el Estado Peruano ya que se convertirán en documentos públicos de libre acceso de acuerdo a la normativa vigente.

Asimismo, debemos recordar que DIGEMID, como ente regulatorio nacional, ha evaluado el archivo con los documentos técnicos de fabricación, pruebas, control y metodologías usadas por el fabricante, luego de lo cual ha autorizado la comercialización de dispositivo médico en el ámbito nacional mediante la emisión de un Registro Sanitario.

Finalmente debemos indicar que, al ser productos de comercialización internacional, estos mismos han sido revisados y aprobados por su propia entidad regulatoria nacional de origen, además de contar con aprobaciones como la ISO 13485.

De mantener la exigencia de presentar la metodología propia del fabricante a pesar de que ya han sido revisadas por entidades competentes en la regulación sanitaria, se considera también como barrera burocrática de acceso al mercado, ya que imposibilita que marcas internacionales de reconocido prestigio y años de comprobada seguridad y eficacia de sus productos, no puedan ofertar sus dispositivos médicos.

Por todo lo anteriormente indicado y para no contravenir las leyes y normas de derecho de propiedad industrial nacionales y las normas internacionales a los cuales Perú se ha suscrito, solicitamos al Comité de Selección que para los productos que cuenten con su Registro Sanitario Vigente y además tengan una aprobación de ISO 13485 o Certificado CE se considere opcional la presentación de la metodología analítica propia.

Conv. de París para la Prot. de la Prop. Ind., Art. 2 Const. Pol. Perú Art. 2 Inc.8 DL 1075 Art. 6. Artículo 17,numeral 2 del TUO de la Ley 27806

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 8 d **Página:** 26

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

Conv. de París para la Prot. de la Prop. Ind., Art. 2 Const. Pol. Perú Art. 2 Inc.8 DL 1075 Art. 6.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la observacion y se suprime del Capitulo II-2.2 Documentos Obligatorios, numeral e) - - Metodología de Análisis (Copia Simple). Conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 8 del

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

	Específico	III	3.1 8 d	26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				
Conv. de París para la Prot. de la Prop. Ind., Art. 2 Const. Pol. Perú Art. 2 Inc.8 DL 1075 Art. 6.				
Análisis respecto de la consulta u observación:				
requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección Y capítulo III, numeral 8, literal d) Metodología de Analisis a fin de no solicitar informacion dedundante.				
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:				
null				

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:54:12

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

En la página 26 de las bases Administrativas se señala como Documentos Técnicos los cuales deben ser acreditados con copia simple: Ficha Técnica del Producto (Copia Simple)

Al respecto, en la página 26 se precisa:

e) Ficha técnica del producto (Copia simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se puedan comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta [¿]

Sabiendo que, en dicha Ficha Técnica, el comité de selección requiere que se indique las normas de comprobación para el cumplimiento de cada una de las características técnicas (sin obviar ninguna) y considerando que los presentes productos cuentan con características las cuales no pueden ser acreditadas con ninguna Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad.

Queremos advertir un posible vicio de nulidad, ya que no esta claro el llenado de dicha ficha técnica y no se está considerando que existen características técnicas que no pueden ser comprobados mediante alguna norma.

Por lo que solicitamos al comité de selección, que para las características que no se puedan indicar las normas de comprobación se acepten sólo el certificado de análisis y/o catálogo y/o folletería y/o carta del fabricante u otros documentos técnicos del fabricante o considerar opcional que estos documentos contengan normas nacionales o internacionales de referencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 8 e **Página:** 26

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

Art. 2 c) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comite de selección acoge la consulta y modifica, del capitulo N° III - numeral (e, y f.); del Capitulo II - numeral 2.2 contenido de las ofertas. FORMATO N° 03.

Se modifica:

e) Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud de acuerdo a la denominación del ítem. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:

El postor deberá citar en el Formato 3 ¿ Ficha de Resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas del producto lo siguiente:

¿ 1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud

La Especificación técnicas mínimas solicitadas por la entidad se encuentra detallado en la 1ra columna del Formato N° 3 que deberá ser acreditado de manera obligatoria.

¿ 2da columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a los requerido por la entidad.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Específico	III	3.1 8 e	26
------------	-----	---------	----

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

Art. 2 c) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿ 3ra columna:
En esta columna deberá indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o Registro Sanitario y/o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de instrucciones y/o Inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catalogo y/o carta de fabricante), según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada en la 1ra columna.
Se aceptará la carta emitida por el fabricante en todos sus extremos y que en el refleje el cumplimiento de la especificación técnica que pretende acreditar.

¿ 4ta columna:
En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

Nota 1:
Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme al autorizado por la entidad reguladora, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art 132° del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes.
Se precisa que no se aceptara declaraciones juradas emitidas por el fabricante y/o postor para acreditar especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:54:12

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En la Pagina 39 de las Bases Administrativas, FORMATO N° 2 indica lo siguiente:

(¿) VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO: ¿. meses (de acuerdo a lo establecido en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, numeral 6)

Al respecto, entendemos que ha existido un error tipográfico en las bases al referir el numeral 6 debido a que el numeral referente a la Vigencia mínima del producto es el Numeral 9. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO, ubicado en la página 26 de las bases:

Dice: NUMERAL 6
Debe decir: NUMERAL 9

Solicitamos al Comité de Selección confirmar si nuestra apreciación es correcta y hacer la corrección respectiva en los FORMATOS a fin de evitar confusión y/o error en la presentación de las ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: FORMATO 2 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección a fin de evitar confusiones se precisa que se modificara del formato N° 2, el numeral 6 por el numeral 9.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
FORMATO N° 2

¿..Numeral 6.
¿..Numeral 9.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:54:12

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

En la Pagina 39 de las Bases Administrativas, FORMATO N° 2 indica lo siguiente:

NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO ¿A¿ DEL CAPITULO III

Al respecto, entendemos que ha existido un error tipográfico en las bases al referir el ¿CUADRO DE REQUERIMIENTO ¿A¿ DEL CAPITULO III¿ debido a que el numeral referente NO EXISTE EN LAS BASES. Lo correcto es que la referencia sea el ¿ANEXO N° 1 CUADRO DE ENTREGA DEL ITEM (CRONOGRAMA)¿ ubicado en la página 31 de las bases.

Solicitamos al Comité de Selección confirmar si nuestra apreciación es correcta y hacer la corrección respectiva en los FORMATOS a fin de evitar confusión y/o error en la presentación de las ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: FORMATO 2 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la consulta y se modifica¿. CUADRO DE REQUERIMIENTO A, Modificado por .. CUADRO DE REQUERIMIENTO ANEXO 1.

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

FORMATO N° 2

- ¿.REQUERIMIENTO A
- ¿.REQUERIMIENTO ANEXO 1

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:54:12

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

En la página 27 de las bases Administrativas se indica lo siguiente:

10. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
(¿)
Logotipo:

El envase mediatO y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato) de los dispositivos médicos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: ¿ESTADO PERUANO¿
- Nombre de la Entidad: ¿EsSalud¿
- Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿
- Nomenclatura del proceso de selección:

Al respecto, manifestamos al Comité de Selección, que nuestro producto cuenta con ENVASE INMEDIATO (SOBRE), ASÍ COMO ENVASE MEDIATO (CAJA), dicha CAJA está provista de un dispositivo de seguridad de cierre de fábrica.

Para cumplir con la exigencia del Inyector en el ENVASE INMEDIATO (SOBRE), se tendría que abrir la CAJA Y ROMPER EL SELLO DE SEGURIDAD; lo cual pondría en riesgo las propiedades físicas, esterilidad e integridad del dispositivo médico.

A efectos de no dañar la integridad del dispositivo médico, se solicita que el logotipo únicamente se consigne en el envase MEDIATO.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 10 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la consulta y se considera el rotulado del Logotipo solo en envase MediatO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:54:12

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

En la página 27 de las bases Administrativas se indica lo siguiente:

10. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
(¿)
Logotipo:

El envase mediato e inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato) de los dispositivos médicos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: ¿ESTADO PERUANO¿
- Nombre de la Entidad: ¿EsSalud¿
- Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿
- Nomenclatura del proceso de selección:

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR si el LOGOTIPO que se deberá considerar para el inyectó de los productos solicitados es:

ESTADO PERUANO
ESSALUD
Prohibido su venta
NOMENCLATURA DEL PROCESO DE SELECCIÓN (Según absolución de consultas y observaciones)

Lo anterior con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear el rechazo de la mercadería al momento del ingreso en los almacenes, ocasionando al proveedor una multa injustificada.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 10 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección precisa la consulta, que de acuerdo a lo formulado por el area usuaria de las especificaciones tecnicas, se requiere lo señalado en el numeral 10. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:54:12

Observación: Nro. 41

Consulta/Observación:

En la página 27, dentro de las Bases administrativas se solicita:

10. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

(¿)

Rotulado:

(¿) Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen ¿estéril¿ y de ¿un solo uso¿, señalar método de esterilización empleado.

Al respecto, queremos advertir un posible vicio de nulidad, ya que al exigir que el rotulado debe indicar la palabra o símbolo ¿estéril¿ no se está considerando que el requerimiento del área usuaria contiene Especificaciones Técnicas de productos que son REUSABLES.

Por lo que solicitamos al comité de selección, que la palabra o símbolo que indiquen que el producto es ¿estéril¿ sea considerada sólo cuando la especificación técnica solicite que el producto sea ¿estéril¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 10 **Página:** 27

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

Art. 2 c) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección precisa la consulta, que de acuerdo a lo formulado por el area usuaria de las especificaciones tecnicas, se requiere lo señalado en el numeral 10. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:54:12

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

En la página 36, dentro de las Bases administrativas en los Requisitos de Calificación se solicita:
B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

ITEM N°2 ¿ S/ 215,000.00 (Doscientos quince mil con 00/100 soles)
ITEM N°3 ¿ S/ 341,877.60 (Trescientos cuarenta y un mil ochocientos setenta y siete con 60/100 soles)

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se
(¿)

Se consideran bienes similares a los siguientes: MATERIAL MEDICO Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA ESPECIALIDAD.

SOLICITAMOS al Comité de Selección se sirva considerar también para la experiencia del postor, a la venta de bienes SIMILARES, tales como: DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA ESPECIALIDAD Y/O MATERIAL E INSUMOS MÉDICOS USADOS PARA CIRUGÍA EN GENERAL, con ello se fomentaría la mayor participación de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO 3 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección, no acoge la consulta, no siendo materia de ampliacion, aclaración o precision lo solicitado, se aclara que la modificación de las especificaciones desvirtuaria la indagacion de mercado y el valor referencial.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:54:12

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

En las Bases Administrativas con respecto a la Especificación Técnica del ITEM N° 3 SLING TRANSOBTURATRIZ O KIT PARA COLOCACIÓN DE CABESTRILLO TRANSOBTURATRIZ en la página 35, suscribe lo siguiente:

- (¿) CARACTERISTICA:
- (¿) Una malla de polipropileno macroporo monofilamento bordes romos

Considerando que la ficha técnica es un código homologado, es que se solicita al Comité de Selección se permita utilizar sinónimos para referirse ante la misma característica, por ejemplo:

¿ Una malla de polipropileno macroporo monofilamento bordes atraumáticos

Con la finalidad de permitir la pluralidad de marcas y postores.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: ANEXO2 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara la consulta, es importante destacar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud y Evaluación- IETSI, es el órgano desconcentrado del Seguro Social de Salud ¿ ESSALUD, responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, Por lo tanto los postores participantes deben dar cumplimiento a las características técnicas requeridas en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 03/10/2023

Hora de envío : 21:54:12

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

En las Bases Administrativas con respecto a la Especificación Técnica del ITEM N° 2 ELEVADOR Y MANIPULADOR UTERINO DE 30 - 40 CM en la página 34, suscribe lo siguiente:

(¿) CARACTERISTICA:

- Instrumento básico con múltiples adaptadores y piezas adicionales de obturación

Al respecto, entendemos que en cuanto a la característica solicitada se refiere a que el Elevador y manipulador uterino cuenta con múltiples puntas o tips (adaptadores) para movilizar el útero, y copas (piezas adicionales) para obturación para evitar la pérdida del pneumoperitoneo.

Solicitamos al Comité de Selección aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANEXO2 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara que es correcta su apreciacion.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 03/10/2023

Hora de envío : 21:54:12

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

En las Bases Administrativas con respecto a la Especificación Técnica del ITEM N° 2 ELEVADOR Y MANIPULADOR UTERINO DE 30 - 40 CM en la página 34, suscribe lo siguiente:

(¿) CARACTERISTICA:
- adaptadores de 30 a 120mm

Al respecto, entendemos que en cuanto a la característica solicitada se refiere a puntas o tips de diversas medidas que se encuentren entre 30 y 120mm que sirven para adaptarlos a las distintas profundidades de cuellos uterinos para una correcta elevación y manipulación del mismo.

Solicitamos al Comité de Selección aclarar si nuestra apreciación es correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANEXO2 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara que es correcta su apreciacion.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 03/10/2023

Hora de envío : 21:54:12

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

En las Bases Administrativas con respecto a la Especificación Técnica del ITEM N° 2 ELEVADOR Y MANIPULADOR UTERINO DE 30 - 40 CM en la página 34, suscribe lo siguiente:

(¿) CARACTERISTICA:

- Instrumento básico con múltiples adaptadores y piezas adicionales de obturación
- Pieza adicional de obturación para evitar pérdida de neumoperitoneo.

Al respecto, entendemos que como pieza o piezas adicionales de obturación se refiere a las copas que cuentan con un balón ocluser que obtura la vagina para evitar la pérdida de CO2 en cirugías laparoscópicas. Solicitamos al Comité de Selección aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANEXO2 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara que es correcta su apreciación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 03/10/2023

Hora de envío : 21:54:12

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

En las Bases Administrativas con respecto a la Especificación Técnica del ITEM N° 2 ELEVADOR Y MANIPULADOR UTERINO DE 30 - 40 CM en la página 34, suscribe lo siguiente:

(¿) CARACTERISTICA:

- Conos intercambiables pequeño, mediano y grande.

Al respecto, entendemos que el usuario puede elegir si colocar una copa de 2.5cm (pequeña), 3.0cm (mediana), 3.5cm (grande) de acuerdo al diámetro del cuello uterino de la paciente.

Solicitamos al Comité de Selección aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANEXO2 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara que es correcta su apreciación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 03/10/2023

Hora de envío : 21:54:12

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

En las Bases Administrativas con respecto a la Especificación Técnica del ITEM N° 2 ELEVADOR Y MANIPULADOR UTERINO DE 30 - 40 CM en la página 34, suscribe lo siguiente:

(¿) CARACTERÍSTICA:

- Desmontable en 2 o más partes

Al respecto, entendemos que cuando se refiere a desmontable en dos o más partes, significa que el usuario puede montar y desmontar las puntas y copas del manipulador uterino colocando la que más se adecue a su necesidad al momento de la cirugía.

Solicitamos al Comité de Selección aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANEXO2 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara que es correcta su apreciacion.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 03/10/2023

Hora de envío : 21:54:12

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

En las Bases Administrativas con respecto a la Especificación Técnica del ITEM N° 2 ELEVADOR Y MANIPULADOR UTERINO DE 30 - 40 CM en la página 34, suscribe lo siguiente:

(¿) DIMENSIONES:
- Longitud: 30 ¿ 40 cm.

Al respecto, entendemos que la medida que solicitan es una vez ensamblado el mango del manipulador uterino junto con los distintos adaptadores (puntas) de diversas medidas.
Solicitamos al Comité de Selección aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANEXO2 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara que es correcta su apreciacion.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:54:12

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

En las Bases Administrativas con respecto a la Especificación Técnica del ITEM N° 2 ELEVADOR Y MANIPULADOR UTERINO DE 30 - 40 CM en la página 34, considerando que se requiere como característica:

"Instrumento básico con múltiples adaptadores y piezas adicionales de obturación¿

Solicitamos al comité de selección en consulta con el área usuaria aceptar el ELEVADOR Y MANIPULADOR UTERINO DE 30 - 40 CM..... conformado por:

- Un Mango reusable.
- Un medidor cervical reusable para elegir correctamente la copa oclusora.
- 25 adaptadores o puntas de distintos tamaños descartables.
- 25 piezas adicionales de obturación o copas con balón ocluser descartables.

Lo anterior con el fin de utilizar copas y puntas estériles y descartables, lo cual reduce los costos operativos por desinfección y reutilización de los mencionados productos y, además impacta directamente en la bioseguridad de los pacientes ya que reducen el riesgo de tasa de infecciones hospitalarias.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO2 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la consulta y se precisa las características del area usuaria, tambien se aceptara para características (INSTRUMENTO BASICO CON MULTIPLES ADAPTADORES Y PIEZAS ADICIONALES DE OBTURACION - - Un Mango reusable.

- Un medidor cervical reusable para elegir correctamente la copa oclusora.
- 25 adaptadores o puntas de distintos tamaños descartables.
- 25 piezas adicionales de obturación o copas con balón ocluser descartables.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-87-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL II VITARTE DE LA RPA 2023

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	21:54:12

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

En las En las Bases Administrativas con respecto a la Especificación Técnica del ITEM N° 2 ELEVADOR Y MANIPULADOR UTERINO DE 30 - 40 CM en la página 34, suscribe lo siguiente:

(¿) CARACTERÍSTICAS:

- Instrumento básico con múltiples adaptadores y piezas adicionales de obturación.
- Adaptadores de 30 a 120 mm
- Pieza adicional de obturación para evitar perdida de neumoperitoneo
- Conos intercambiables pequeño, mediano y grande

Al respecto, solicitamos al Comité de selección precisar la cantidad de: Adaptadores, Pieza adicional y Conos intercambiables por cada elevador y manipulador uterino que el área usuaria solicita y se hará entrega según el cronograma de entregas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO2 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección precisa que la cantidad de adaptadores, pieza adicional y Conos intercambiables por cada elevador y manipulador uterino son de 25 por cada características en concordancia al cronograma de entregas.

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

null