

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	14:23:41

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 01:
CERTIFICADO DE ANÁLISIS U OTRO DOCUMENTO TECNICO

En el punto E4 mencionan que a fin de dar cumplimiento con las especificaciones técnicas consignadas en las fichas técnicas deberán ser acreditadas con el certificado de análisis u otros documentos técnicos, sin embargo, no se especifica que características serán acreditadas con estos documentos.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria precise que característica de la ficha técnica será materia de acreditación con la documentación solicitada, Por lo que también se deberá precisar que, para el resto de especificaciones técnicas que no son materia de acreditación, se entenderá acreditado a través del Anexo N° 03 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. II **Literal:** 2.2.1.1. **Página:** 19

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se precisa que deberan acreditar los siguientes literales que se encuentran dentro de la ficha técnica IETSI.

- PRESENTACIÓN
- CARACTERÍSTICAS
- ACCESORIOS(cuando corresponda)
- USO

Por lo tanto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	14:23:41

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CONSULTA N° 01:

ITEM 01: TUBO DE PLÁSTICO PARA EXTRACCIÓN AL VACÍO SIN ADITIVO

Solicitamos al comité de selección la siguiente aclaración:

El uso de este tipo de tubo de extracción de sangre requiere contar con un activador de la coagulación, que es un aditivo, por lo tanto, sírvanse precisar si lo requerido es un tubo sin aditivo como puede ser un anticoagulante pero que sí debe contar con un activador de la coagulación

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO Literal: FICHA TECN Página: 67

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se aclara al participante, que el ítem N° 1, en su ficha técnica detalla: (¿)sin aditivo anticoagulante opcional activador de coágulo(¿).

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	14:23:41

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 02:

Observamos que no se está solicitando el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS Y TRANSPORTE el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, donde señala lo siguiente:

""Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.""

Según indican en la base dichos productos van a ser usados en personas, en la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo expuesto líneas arriba solicitamos al digno COMITE DE SELECCION, integrar como documento obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID a nombre del postor, y en caso de consorcio al menos uno de los consorciados debe presentar a su nombre dicha certificación."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. II **Literal:** 2.2.1.1. **Página:** 19

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se ACOGE LA OBSERVACION, por lo tanto se procede a actualizar los RTMyCG, incorporando el numeral 4.8.

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

Con motivo de la integración de bases, se incorporará en el Capítulo 4. Documentos Técnicos, el numeral 4.8 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), de corresponder, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.

La Certificación de BPDyT vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	14:23:41

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 03:

Observamos que en el presente procedimiento de selección con relación al plazo de entrega se aprecia que es una cantidad excesiva, por lo cual se requerirá de una importación para poder cumplir con lo querido y que según los plazos establecidos en la base estándar esto no sería posible.

Es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan evaluar este criterio para que haya una mayor pluralidad de postores en función a lo antes mencionado.

Quedando de la siguiente manera:

PLAZO DE ENTREGA:

Primera entrega: Debe realizarse hasta los noventa (90) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Segunda entrega: Debe realizarse hasta quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** CAP. I **Literal:** 1.9. **Página:** 14

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se precisa que el plazo de entrega se establece en relación a las necesidades del área usuaria para la atención de los asegurados y derechohabientes en cumplimiento al cronograma de estimación de bienes estratégicos de la entidad.

Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	14:23:41

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 04:

En el ANEXO A se detalla la cantidad mensual referencial que debe entregarse a nivel nacional.

En el ANEXO B se detalla la cantidad total que debe entregarse en cada punto de entrega.

Sin embargo, no se ha incluido un cuadro de la cantidad referencial que debe entregarse por cada mes en cada punto de destino. Entenderá que es necesario saber la cantidad a entregar mensualmente por cada punto de destino pues hay entregas en Lima como en Tumbes, Puno, Amazonas, etc. y los costos de transporte son totalmente distintos. Si no se tiene el dato de la cantidad a entregar mensualmente en cada punto de entrega es imposible determinar un precio a ofertar, lo cual afectaría al principio de equidad.

En ese sentido, y en el marco de lo dispuesto por el principio de transparencia solicitamos que incluya un cuadro en el que se especifique la cantidad MENSUAL que debe entregarse EN CADA punto de destino.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ANEXO **Literal:** CUADRO REQ **Página:** 59

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria , se aclara que el numeral 12 de los RTM precisa lo siguiente:
(...)Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO - B.(...)

Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	14:23:41

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 05:

En el acápite 4.5 del requerimiento, se consigna el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, el mismo que se señala es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, los cuales corresponden a los de alto riesgo.

En esa línea, se debe entender que, para el caso del Ítem 1, Ítem 2 e Ítem 3, la presentación del Manual de Instrucciones de Uso o Inserto es opcional debido a que estos dispositivos médicos NO se encuentra dentro de la clasificación III o IV.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. II **Literal:** E **Página:** 17

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se debe precisar que para los Ítems N°1 y 2 es obligatoria la presentación del manual de instrucciones de uso por corresponder a Dispositivos Médicos Invitro, en cuanto al ítem N° 3 dependerá de la clasificación de riesgo con la que haya sido autorizado su Registro Sanitario.

Por lo expuesto se actualizan los RTMyCG.

En ese sentido se ACOGE la observacion.

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

Con motivo de la integración de bases, se incorporará en el numeral 4.5 del Capítulo 4. Documentos Técnicos, lo siguiente:

NOTA: Para los ítems N°1 y N° 2, es obligatorio la presentación del manual de instrucción de uso.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	14:23:41

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 06:

9. CONTROL DE CALIDAD.

En las bases estándar Mencionan que controles se realizarán de acuerdo a la legislación y normativa vigente y lo establecido por el centro nacional de Control de calidad -CNCC, sin embargo, ITEM 1 y ITEM 2 no se encuentran comprendidas en la R.D N°01-2020-CNCC-INS, y no se puede ver las cantidades de muestras que se necesitan para el control de calidad.

Al respecto solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria, especificar cual será el tamaño de la muestra requerida del Item 01 y Item 02 que deberá ser entregada para el control de calidad previo, toda vez que se debe prever un stock y costo adicional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 9 Página: 54

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, se aclara que, en ese caso será el laboratorio acreditado por la red el que determine el método de muestreo, según ello determinará las cantidades. Por lo tanto NO SE ACOGE su observacion.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:35:59

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Para los Items 1 y 2. En el punto e.4 se solicita presentar el "Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario", que, también, de acuerdo a lo señalado en el numeral 4.4 del requerimiento, estos documentos servirían para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica, sin embargo, no se ha precisado cuales son las especificaciones técnicas que serán materia de acreditación con esta documentación. Solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precise qué características de la ficha técnica serán materia de acreditación con la documentación solicitada (sugerimos se solicite la acreditación de PRESENTACION y CARACTERISITICAS para el Item 1 y 2), tomando en cuenta que no podrá requerir la acreditación de la totalidad de las especificaciones técnicas de acuerdo a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado a través de la Resolución N° 01827-2022-TCE-S2, PRONUNCIAMIENTO N° 600-2024/OSCE-DGR, ya que se constituiría en un exceso, por lo que también se deberá precisar que, para el resto de especificaciones técnicas que no son materia de acreditación, se entenderá acreditado a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se precisa que deberan acreditar los siguientes literales que se encuentran dentro de la ficha técnica IETSI.

- PRESENTACIÓN
- CARACTERÍSTICAS
- ACCESORIOS(cuando corresponda)
- USO

Por lo tanto, se aclara la consulta

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
LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:35:59

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Para el Item 3. En el punto e.4 se solicita presentar el "Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario", que, también, de acuerdo a lo señalado en el numeral 4.4 del requerimiento, estos documentos servirían para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica, sin embargo, no se ha precisado cuales son las especificaciones técnicas que serán materia de acreditación con esta documentación. Solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precise qué características de la ficha técnica serán materia de acreditación con la documentación solicitada (sugerimos se solicite la acreditación de PRESENTACION, CARACTERISTICAS y ACCESORIOS para el Item 3), tomando en cuenta que no podrá requerir la acreditación de la totalidad de las especificaciones técnicas de acuerdo a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado a través de la Resolución N° 01827-2022-TCE-S2, PRONUNCIAMIENTO N° 600-2024/OSCE-DGR, ya que se constituiría en un exceso, por lo que también se deberá precisar que, para el resto de especificaciones técnicas que no son materia de acreditación, se entenderá acreditado a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

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

Sección: Especifico
Numeral: 2.2.1.1
Literal: e
Página: 21

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se precisa que deberan acreditar los siguientes literales que se encuentran dentro de la ficha técnica IETSI.

- PRESENTACIÓN
- CARACTERÍSTICAS
- ACCESORIOS(cuando corresponda)
- USO

Por lo tanto, se aclara la consulta

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
LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:35:59

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Para el ítem 1 y 2. En el punto e.4 se solicita presentar el "Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario", que, de acuerdo a lo señalado en el numeral 4.4 del requerimiento, estos documentos servirían para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica, entendiendo que el tiempo de expiración, no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega es responsabilidad de la empresa adjudicada, solicitamos que esta característica sea acreditada con el Anexo 3. - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

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

Sección: Especifico
Numeral: 2.2.1.1
Literal: e
Página: 21

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se precisa que; de acuerdo con lo establecido en el numeral 4.4 del requerimiento, se requiere la presentación del "Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario" para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica. Esta documentación es esencial para garantizar que los productos cumplen con los estándares requeridos y que el tiempo de expiración, no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.
Por lo tanto, consideramos que no es pertinente utilizar el Anexo 3 (Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas) para acreditar esta característica específica. La presentación del certificado de análisis u otro documento autorizado es lo que permitirá verificar el cumplimiento adecuado de las especificaciones técnicas.
Por lo tanto se aclara la consulta.

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
LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:35:59

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Para el ítem 3. En el punto e.4 se solicita presentar el "Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario", que, de acuerdo a lo señalado en el numeral 4.4 del requerimiento, estos documentos servirían para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica, entendiendo que la cantidad de accesorios solicitados (se entregará un adaptador para extracción al vacío por cada 500 agujas) es responsabilidad de la empresa adjudicada, solicitamos que esta característica sea acreditada con el Anexo 3. - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

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

Sección: Especifico
Numeral: 2.2.1.1
Literal: e
Página: 21

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se aclara al participante, que dicho requerimiento se podrá acreditar con el Anexo 3, sin perjuicio de lo mencionado esta aceptación no exime al ganador de la presentación del adaptador por la cantidad de agujas señaladas en la ficha IETSI.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:35:59

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el punto e.4 se solicita presentar el "Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario", que, de acuerdo a lo señalado en el numeral 4.4 del requerimiento, estos documentos servirían para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica. De acuerdo a lo solicitado entendemos que los postores podemos presentar el certificado de análisis y/o otro documento técnico que se encuentre en el expediente de Registro Sanitario. Solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisar que ambos documentos (Certificado de análisis y/o otros documentos técnicos) deben estar autorizados en el expediente de Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se aclara al participante que la documentación presentada en el numeral 4.4. son documentos autorizados en su registro sanitario. En cumplimiento de lo establecido en el Artículo 6°, donde precisa (¿) No podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario(...).

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
LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:35:59

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el punto e.4 se solicita presentar el "Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario", que, de acuerdo a lo señalado en el numeral 4.4 del requerimiento, estos documentos servirían para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica. Solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisar que también se aceptará el mismo registro sanitario como documento para sustentar de algunas características técnicas solicitadas.

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

Sección: Especifico
Numeral: 2.2.1.1
Literal: e
Página: 21

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se aclara al participante que el registro sanitario también será aceptado para acreditar características técnicas.

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

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:35:59

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Para los Items 1 y 2. En el acápite 4.5 del requerimiento, se consigna el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, el mismo que se señala es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, los cuales corresponden a los de alto riesgo. Considerando que el tubo al vacío al ser un dispositivo médico IVD, que está en contacto directo con un fluido corporal, que es la sangre, con posibilidad de retorno de la sangre al torrente sanguíneo, entendemos que existió un error material y la presentación del Manual de Instrucciones de Uso o Inserto es OBLIGATORIO. Solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria indicar si nuestra apreciación es correcta, y los postores debemos presentar de manera obligatoria el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se aclara al participante que en respuesta a la consulta N°6, se actualizaran los RTMyCG.

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

Con motivo de la integración de bases, se incorporará en el numeral 4.5 del Capítulo 4. Documentos Técnicos, lo siguiente:

NOTA: Para los ítems N°1 y N° 2, es obligatorio la presentación del manual de instrucción de uso.

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:35:59

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Para el Ítem 3. En el acápite 4.5 del requerimiento, se consigna el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, el mismo que se señala es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, los cuales corresponden a los de alto riesgo. Considerando que la aguja múltiple al ser un dispositivo médico IVD, que está en contacto directo con la piel, mediante la punción venosa, entendemos que existió un error material y la presentación del Manual de Instrucciones de Uso o Inserto es OBLIGATORIO. Solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria indicar si nuestra apreciación es correcta, y los postores debemos presentar de manera obligatoria el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se precisa que el ítem N° 3 dependerá de la clasificación de riesgo con la que haya sido autorizado su Registro Sanitario.

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
LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:35:59

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Para los ítems 1 y 2. En el numeral e.4. solicitan Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario. Considerando que el tubo al vacío al ser un dispositivo médico IVD, que está en contacto directo con un fluido corporal, que es la sangre, con posibilidad de retorno de la sangre al torrente sanguíneo, entendemos que el tubo al vacío debe tener la condición biológica de ser estéril y que dicha condición se debe acreditar con el Certificado de Esterilización que acredite un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6 (1/1´000,000 que significa que de un millón de tubos esterilizados, probablemente 1 tubo no esté estéril) o Esterilización por Radiación Gamma, emitido por la empresa que brinda los servicios de esterilización al fabricante. Solicitamos que en coordinación con el área usuaria se aclare si nuestro entender es el correcto y precise que se debe acreditar la condición de estéril con el certificado de irradiación gamma u otro documento técnico que se encuentre autorizado que indique que los tubos son esterilizados mediante radiación gamma .

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

Sección: Especifico
Numeral: 2.2.1.1
Literal: e
Página: 21

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se aclara al participante, que la ficha técnica para los ítems 1 y 2 ,no contempla la condición biológica, por lo expuesto aclaramos que será de acuerdo a lo consignado por el fabricante.

Recordar que el contenido de las fichas técnicas están regulados a través de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 V.01 ¿Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud¿, en tal sentido no es posible variar dicha condición.

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

null

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:35:59

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Para los Ítems 1 y 2. En la página 67 mencionan las características técnicas del tubo al vacío. Considerando que es importante que los tubos al vacío sean estériles y el mejor método de esterilización es la Radiación Gamma con Cobalto-60 10-6 que garantiza un SAL (nivel de garantía de esterilidad) de 10-6. El SAL 10-6. Es la probabilidad de que un tubo, de un millón de tubos que han sido esterilizados aún no esté estéril. En ese orden de ideas, entendemos que por la misma naturaleza de los tubos al vacío, éstos deben ser estériles con un nivel de garantía de esterilidad de 10-6 o menor, y/o esterilizados por radiación gamma. Solicitamos que se aclare e indique que por la naturaleza del tubo al vacío, éstos deben ser estériles mediante radiación gamma sustentándolo con el certificado de radiacion emitido por la empresa que brinda el servicio de esterilización u otro documento técnico que se encuentre autorizado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 67

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se aclara al participante, que la ficha técnica para los ítems 1 y 2 ,no contempla la condición biológica, por lo expuesto aclaramos que será de acuerdo a lo consignado por el fabricante.

Recordar que el contenido de las fichas técnicas están regulados a través de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 V.01 ¿Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud¿, en tal sentido no es posible variar dicha condición.

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

null

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:35:59

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Para los Items 1 y 2. En el numeral 9.1 del Control Previo indican que el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a la entrega; y de acuerdo al Anexo E, que corresponde al cronograma de controles por ítem, indican que los ítems de tubos al vacío son los dispositivos médicos sujetos a control de calidad. Considerando que en el numeral 9.1 indican que los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad CNCC de INS del MINSA, entendemos que existió un error material al momento de señalar con X el control de calidad para los ítems 1 y 2, debido a que de acuerdo al listado actualizado de pruebas críticas los tubos al vacío no se encuentran en dicho listado, por lo que en ese orden de ideas solicitamos al comité especial considere como opcional el control de calidad para los Items 1 y 2.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9.1 Literal: - Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se aclara al participante, que se debe dar cumplimiento a lo señalado en el ANEXO-E de control de calidad, esto al fin de garantizar a la ENTIDAD que están adquiriendo bienes que cumplen con la seguridad, calidad y eficacia que se requiere para la atención de nuestros asegurados y derechohabientes. Asimismo es importante aclarar que los ensayos a realizar serán los que se evidencien en su certificado de análisis.

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
LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:35:59

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el numeral indicado que corresponde a la recepción y conformidad, solicitan la presentación de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo G). Entendemos que este documento únicamente se presentará en caso el producto ofertado tenga menor fecha de vencimiento al solicitado en la ficha técnica al momento de la entrega, por lo tanto NO será obligatorio si el producto ofertado al momento de la entrega cumple con la fecha de vencimiento ofertada. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria aclaren si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 10 Literal: - Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se aclara al participante, que 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, en ese caso se presentará el ANEXO G.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:35:59

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Para los ítems 1 y 2. En el numeral e.4. solicitan Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario. Considerando que el tubo al vacío al ser un dispositivo médico IVD, que está en contacto directo con un fluido corporal, que es la sangre, con posibilidad de retorno de la sangre al torrente sanguíneo, entendemos que el tubo al vacío debe tener la condición biológica de ser estéril y que dicha condición se debe acreditar con el Certificado de Esterilización que acredite un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6 (1/1´000,000 que significa que de un millón de tubos esterilizados, probablemente 1 tubo no esté estéril) o Esterilización por Radiación Gamma, emitido por la empresa que brinda los servicios de esterilización al fabricante. Solicitamos que en coordinación con el área usuaria se aclare si nuestro entender es el correcto y precise que se debe acreditar la condición de estéril con el certificado de irradiación gamma u otro documento técnico que se encuentre autorizado que indique que los tubos son esterilizados mediante radiación gamma .

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se aclara al participante, que la ficha técnica para los ítems 1 y 2 ,no contempla la condición biológica, por lo expuesto aclaramos que será de acuerdo a lo consignado por el fabricante.

Recordar que el contenido de las fichas técnicas están regulados a través de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 V.01 ¿Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud¿, en tal sentido no es posible variar dicha condición.

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
LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:35:59

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:
Para los ítems 1, 2 y 3. En el numeral e.4. solicitan Rotulado de los envases mediano e inmediato. Entendemos que, de acuerdo a lo solicitado, los postores debemos presentar copia de los rotulados que se encuentran en el expediente del Registro Sanitario. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria aclare si nuestro entender es el correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se aclara al postor que los rotulados a presentar deben ser los autorizados en su registro sanitario.

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
LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:35:59

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

De acuerdo con lo indicado en el numeral 1.9. ¿ Plazo de Entrega (PAG 14) - se indica lo siguiente:
" (Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato " (¿)

Considerando que las áreas de almacén de las Entidades exigen la Orden de Compra notificada (o copia de la misma) como condiciones para la recepción e internamiento de los bienes; así como atendiendo la naturaleza de los bienes materia de contrato. Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo de entrega sea de sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, a fin de evitar inconvenientes innecesarios en la etapa de ejecución del Contrato.

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

Sección: Especifico
Numeral: 1.9
Literal: -
Página: 14

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se precisa al participante que, la primera entrega debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma de contrato, estos plazos son en función a las necesidades del área usuaria para la atención de nuestros asegurados y derechohabientes.

Por lo expuesto NO SE ACOGE su observacion.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:30:42

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el CAPITULO 3.2: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; que se encuentra en vigencia desde el 02 de enero del presente año, donde señala lo siguiente:

"Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro."

Según indican en la bases dichos productos van a ser usados en personas, en la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo expuesto líneas arriba solicitamos al digno COMITE DE SELECCION, integrar como documento obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID a nombre del postor, y en caso de consorcio al menos uno de los consorciados debe presentar a su nombre dicha certificación.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 24

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, SE ACOGE la observacion, por lo tanto se procede a actualizar los RTMyCG, incorporando el numeral 4.8.

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

Con motivo de la integración de bases, se incorporá en el Capítulo 4. Documentos Técnicos, el numeral 4.8 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), de corresponder, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.

La Certificación de BPDyT vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	20:48:27

Observación: Nro. 24
Consulta/Observación:
De acuerdo con las Fichas Técnicas de los Materiales de Laboratorio, en el caso del ítem N° 02, el anticoagulante de citrato de sodio puede ser de 3.2% o de 3.8%. Sin embargo, advertimos que la Descripción del Producto señala únicamente como porcentaje el de 3.8%.

Dada la discrepancia antes advertida, sugerimos precisar la descripción del producto de acuerdo con las Fichas Técnicas del siguiente modo: ¿Tubo Plástico para Extracción al Vacío con Citrato de Sodio 3.2% o 3.8%¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 67

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Principio de Transparencia (Artículo 2°, literal c).
Análisis respecto de la consulta u observación:
De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se precisa al participante que el nombre del producto no define las características del ítem, por lo expuesto se debe cumplir lo establecido en la ficha IETSI del producto.

Recordar que el contenido de las fichas técnicas están regulados a través de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 V.01 ¿Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud¿, en tal sentido no es posible variar dicha condición.

Por lo expuesto no se acoge.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	20:48:27

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

De acuerdo con las Fichas Técnicas de los Materiales de Laboratorio, en el caso de los ítems N° 01 y 02, los productos deben contar con un tiempo de expiración no menor de seis (06) meses a partir de la fecha de entrega. No obstante, en el Anexo G de los Requerimientos Técnicos Mínimos se incluye el modelo de Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento. Es decir, parecería existir una contradicción en el hecho de que, por un lado, las Fichas requieren un tiempo mínimo de expiración, pero al mismo tiempo, admitirían un tiempo menor siempre que se presente un compromiso de canje del producto.

Dada la posible contradicción antes mencionada, sugerimos precisar el contenido de las Fichas Técnicas en el sentido de que, el tiempo mínimo de expiración será de seis (06) meses y que, en los casos que los bienes ingresen con una vigencia menor, se podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que se oferta el producto. La Carta de Compromiso de Canje se presentará para el perfeccionamiento del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1 Página: 67

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

Principio de Transparencia (Artículo 2°, literal c).

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se aclara al participante, que el numeral 8.2 precisa 8.2 Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la ¿Vigencia Mínima de Entrega¿ diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica..

Aclaremos que al mencionar Ficha Técnica, hace referencia a la ficha IETSI del producto.

Por lo expuesto NO SE ACOGE la observacion.

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
LP-SM-89-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-03 ITEMS.

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	20:48:27

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:
Según las Bases Administrativas, para la acreditación de la experiencia del postor en la especialidad, se consideran bienes similares al objeto de la convocatoria a los dispositivos médicos en general.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que señale si entre estos bienes similares también se puede incluir la venta de todo tipo de materiales de laboratorio y reactivos a fin de generar pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2.B Literal: III Página: 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se aclara al participante, que para el presente proceso, se consideran bienes similares a Dispositivo Médicos en general aclarando que estos son: DISPOSITIVOS MÉDICOS (PUEDEN SER DE NIVEL DE RIESGO I,II,III o IV), o DISPOSITIVO MEDICOS INVITRO.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null