

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	14:37:13

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Del numeral 1.9. del Capítulo I, Generalidades, se desprende que lo siguiente:

Plazo de entrega

(...)

Siguientes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, de la entrega anterior (...).

Sin embargo, del Anexo N° 4 - Declaración Jurada de plazo de entrega, se indica lo siguiente:

(...)

Siguientes entregas: Como máximo a los sesenta (60) días calendario (Segunda entrega) y noventa (90) días calendario (Tercera entrega) contados a partir del día siguiente de la firma del contrato (¿).

En ese sentido, solicitamos al Comité de selección se sirva señalar el plazo de entrega para las "siguientes entregas" a fin de evitar confusión entre los postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que para el numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA (...) b) Sigüientes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de la entrega anterior. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando: (...), Por lo cual, es un error tipográfico que se da en el formato ANEXO N° 4, por lo expuesto, se corregirá en el Formato de acuerdo a lo siguiente: b) Sigüientes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de la entrega anterior. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. (...).

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

Se cambiará en las Bases Integradas para éste proceso de selección en el formato ANEXO N° 4 i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

b) Sigüientes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de la entrega anterior. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 16:26:14

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 3 de las Bases Estándar se menciona la siguiente nomenclatura:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA - DU-032-2023 N° 117-2023-ESSALUD/CEABE-1 (PRIMERA CONVOCATORIA)

Sin embargo, en la plataforma SEACE figura la nomenclatura de la siguiente manera:

AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Asimismo, en los Anexos brindados, la nomenclatura indica es:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA -DU-032-2023 N° 117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para el INYECTO, llenado de los formatos, anexos y otras etapas del procedimiento solicitamos al comité de selección, ACLARAR cuál es la nomenclatura correcta con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento y la ejecución contractual.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: PORTADA Literal: - Página: 3
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se precisa que la denominación del procedimiento de selección es ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA -DU-032-2023 N° 117-2023-ESSALUD/CEABE-1.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:26:14

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 16 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre: SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Solicitamos al comité de selección, precisar cuál de los dos nombres de la Entidad es el correcto, 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:** 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, por lo que este Comité suprimirá el término "ESSALUD" del numeral 1.1. del capítulo I de la sección específica de las bases integradas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 16:26:14

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 17 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

(i)

a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas ordenes de compra.

(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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: I

Literal: 1.9

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que para el numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA (...) 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 entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida. (...) a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas ordenes de compra. Considerando: (...), Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado 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-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 16:26:14

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 17 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

(¿)

b) Sigüientes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de la entrega anterior. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

Sin embargo en el Anexo N°4 de la página 72 indica lo siguiente:

b) Sigüientes entregas: Como máximo a los sesenta (60) días calendario (Segunda entrega) y noventa (90) días calendario (Tercera entrega) contados a partir del día siguiente de la firma del contrato (¿)

Al respecto entendemos que hubo un error de tipeo ya que existe una contradicción en los plazos indicados. Con el objetivo de llevar un mejor control y tener los plazos de entrega de manera clara y precisa, solicitamos al comité de selección considerar que el plazo de entrega para la SEGUNDA Y TERCERA ENTREGA SEA EL SIGUIENTE:

¿A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra correspondiente a la entrega¿

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que para el numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA (...) b) Sigüientes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de la entrega anterior. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando: (...), Por lo cual, es un error tipográfico que se da en el formato ANEXO N° 4, por lo expuesto, se corregirá en el Formato de acuerdo a lo siguiente: b) Sigüientes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de la entrega anterior. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. (...).

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

Se cambiará en las Bases Integradas para éste proceso de selección en el formato ANEXO N° 4

i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

b) Sigüientes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de la entrega anterior. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 16:26:14

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 17 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

(¿)

b) Sigüentes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de la entrega anterior. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

Asimismo, en la página 32-33 se indica lo siguiente:

10.CONTROL DE CALIDAD

10.1 DEL CONTROL PREVIO

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a su entrega, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha resumen del producto ofertado (Anexo -H).

(¿)

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección según detalle en el Anexo - E, cuando corresponda su aplicación.

Al respecto es importante considerar lo siguiente

¿ El Anexo ¿ E no figura dentro de las bases.

¿ Sobre el control de calidad previo, los plazos mínimos necesarios para su realización son los siguientes:

¿ Solicitud de cotización; 3 días

¿ Programación de visita por parte del Laboratorio de la red; 3 días hábiles

¿ Toma de muestra; 1 día

¿ Al ser un producto estéril el análisis de la prueba de esterilidad toma 14 días.

¿ Emisión del Informe de Ensayo Conforme emitido por laboratorio de la red; 3 días hábiles.

¿ Programación de internamiento de bienes: 2 días.

Por lo mencionado anteriormente solicitamos al comité de selección lo siguiente:

- Incluir el Anexo ¿ E, en el cual se incluya el número de controles de calidad y periodicidad de los mismos.

- SUPRIMIR que parte de los Documentos obligatorios al momento de entrega de los bienes en el punto de destino sean: Copia del Acta de Muestreo y Copia del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS).

- ó AMPLIAR el plazo de la 1era entrega a 60 días calendario para poder realizar los controles de calidad que vuestra entidad requiere.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De la verificación efectuada se advierte que es requisito indispensable para llevar a cabo el Control de Calidad, la inclusión del ANEXO - E. Por lo tanto, se incorporará para el presente proceso de selección.

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

Se incorpora el ANEXO E en la Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:26:14

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 25 de las bases administrativas indican lo siguiente:

2.4. 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 de cinco (5) días hábiles siguientes al registro en el SEACE del consentimiento de la buena PRO o de que esta haya quedado administrativamente firme según lo previsto en el literal f) del numeral 2.3 del artículo 2 del Decreto de Urgencia N°032-2023, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes de EsSalud, sito en Av. Arenales N° 1402 - Jesús María, en el horario de 08:00am a 12:00pm y de 02:00 pm a 05:00pm.

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 dirigido nuestra carta con los requisitos para la suscripción del contrato?
- ¿Cuáles son los días de atención de Mesa de Partes de Essalud?

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.4 Página: 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se precisa que los días de atención en Mesa de Partes de Essalud, son de lunes a viernes. Asimismo, la carta con los requisitos para la suscripción del contrato debe ser dirigida a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:26:14

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 31 de las bases administrativas indican lo siguiente:

Logotipo:

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

Consignar la frase: "Estado Peruano"

Nombre de la entidad: "ESSALUD"

Consignar la frase: "Prohibido su venta"

Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento (Aplicable solo al envase mediatos)

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

Envase Inmediato:

Consignar la frase: "Estado Peruano"

Nombre de la entidad: "ESSALUD"

Consignar la frase: "Prohibido su venta"

Envase mediatos:

Consignar la frase: "Estado Peruano"

Nombre de la entidad: "ESSALUD"

Consignar la frase: "Prohibido su venta"

Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento ¿ (Aplicable solo al envase mediatos) (Según absoluciones 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.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en las Bases para este proceso de selección, se menciona en el numeral 6. LOGOTIPO Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

Consignar la frase: Estado Peruano.

Nombre de la entidad: ESSALUD.

Consignar la frase: Prohibido su venta.

Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediatos). Así mismo se menciona "En los casos que la Ficha Técnica incluya el apartado LOGOTIPO y contengan disposiciones diferentes a lo indicado anteriormente, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por el IETSI." Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:26:14

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 32 de las bases administrativas se precisa:

10. CONTROL DE CALIDAD
10.1 DEL CONTROL PREVIO

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a su entrega, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha resumen del producto ofertado (Anexo -H).
(i)

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por el área usuaria y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección según detalle en el Anexo - E cuando corresponda su aplicación.

Entendemos que NO SE ESTÁ solicitando CONTROLES DE CALIDAD previos a la entrega, dado que no existe un Cronograma de Controles de Calidad establecido en las bases (En las bases no figura el Anexo E)

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 32
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De la verificación efectuada se advierte que es requisito indispensable para llevar a cabo el Control de Calidad, la inclusión del ANEXO - E. Por lo tanto, se incorporará para el presente proceso de selección.

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

Se incorpora el ANEXO E en la Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:26:14

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Según lo indicado en la página 46, Ficha Técnica del Dispositivo Médico indican lo SIGUIENTE PARA EL ITEM 1: SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N° 3/0 C/A 1/2 CC 25MM

8. Condición biológica:
Estéril, atóxico, HIPOALERGÉNICO.

Entendemos que el término HIPOALERGÉNICO se refiere a que el dispositivo médico cumple con las pruebas de sensibilización e irritación de acuerdo con las normas ISO 10993-10 e ISO 10993-23 respectivamente.

Solicitamos al Comité de selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que acuerdo a lo establecido en las Bases para éste proceso de selección, se menciona en la Ficha Técnica aprobada por el (IETSI) en CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS el numeral 8. Condición Biológica Estéril, atóxico, hipoalergénico. Además de señalar que para la ISO 10993-10 señala "Este documento especifica el procedimiento para la evaluación de sus dispositivos médicos y sus componentes con respecto a su potencial para causar sensibilización de la piel. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado 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-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:26:14

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Según lo indicado en la página 46, Ficha Técnica del Dispositivo Médico indican lo SIGUIENTE PARA EL ITEM 1: SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N° 3/0 C/A 1/2 CC 25MM

9.DIMENSIONES:

- Longitud: largo de hebra 70 cm +/- 5cm
- Longitud: largo de hebra 40 cm +/- 5cm

Al respecto informamos que no queda claro cual de las dos opciones de longitud es la requerida para este procedimiento, por lo cual solicitamos al comité de selección considerar que la longitud a considerar para este procedimiento sea el siguiente: largo de hebra 70 cm +/- 5cm

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI y conforme a los requerimientos del área usuaria, se solicita "Dimensiones Longitud: largo de hebra 70 cm +/- 5 cm Longitud: largo de hebra 40 cm +/- 5 cm", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta con un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los productos solicitados en un petitorio institucional que cubren la necesidad del área usuaria. Por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI. No se acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 16:26:14

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Según lo indicado en la página 47, Ficha Técnica del Dispositivo Médico indican lo SIGUIENTE PARA EL ITEM 1: SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N° 3/0 C/A 1/2 CC 25MM

Embalaje

(...)

Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

Debido a que la información requerida varía dependiente de cada producto y lote, solicitamos al comité de selección que la información solicitada (nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento) pueda ser incluido mediante una etiqueta

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que para el numeral 7. EMBALAJE (...)

Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Cajas debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Por lo expuesto, se solicita ceñirse a lo establecido en las Bases para éste proceso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 16:26:14

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En la página 47 de las bases administrativas se indica lo siguiente:

ROTULADO

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° O 16-2011- SA y Decreto Supremo 029- 2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en. alto y bajo relieve.

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

Al respecto solicitamos al comité de selección aceptar el rotulado según lo aprobado por DIGEMID en la obtención del Registro Sanitario.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 47
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que para el numeral 4.7. Rotulado de los envases mediato e inmediato (...) El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM.(...) Por lo expuesto, se solicita ceñirse a lo establecido en las Bases para éste proceso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:26:14

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En la página 36-37 de las bases administrativas se indica lo siguiente:

VICIOS OCULTOS

(...)

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad.

Al respecto, se debe considerar que los lugares de entrega correspondientes a este procedimiento no abarcan solo Lima sino también destinos en provincia por lo cual es importante tener la cuenta el tiempo de tránsito que implica que nuestro producto llegue al destino.

Por lo antes mencionado solicitamos al comité de selección que el plazo máximo para reponer o canjear los productos en las situaciones mencionadas anteriormente sea de quince (15) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que para el numeral 15. VICIOS OCULTOS La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.(...) Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).(…) Por lo expuesto, se solicita ceñirse a lo establecido en las Bases para éste proceso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código : 20503662869

Fecha de envío : 22/11/2023

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Hora de envío : 16:26:14

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la página 36 de las bases administrativas se indica lo siguiente:

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe; proveedores2@salog.com.pe; lineadirecta@salog.com.pe.

Al respecto solicitamos al comité de selección aclarar e indicar cuales son las entidades en los cuales corresponde realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe; proveedores2@salog.com.pe; lineadirecta@salog.com.pe.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que en el numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA (...) 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 entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida. (...). En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe; proveedores2@salog.com.pe; lineadirecta@salog.com.pe. Por lo expuesto, se solicita ceñirse a lo establecido en las Bases para éste proceso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 16:58:44

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la especificaciones técnicas del producto : Sutura Nylon monofilamento 3/0 1/2 cc 25 numeral 9, Dimensiones :

longitud largo de hebra 70 cm +_5

longitud largo de hebra 40 cm +_5

Consulta :Solicitamos al comité indicar cual es la dimensión de Presentación del proceso.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante

Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia,

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: 9

Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI y conforme a los requerimientos del área usuaria, se solicita "Dimensiones Longitud: largo de hebra 70 cm +/- 5 cm Longitud: largo de hebra 40 cm +/- 5 cm", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta con un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los productos solicitados en un petitorio institucional que cubren la necesidad del área usuaria. Por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI. No se acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código :	20509882101	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	Hora de envío :	18:48:58

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las Bases indican que el PLAZO DE ENTREGA para la primera entrega es de plazo de 15 días calendario a partir del día siguiente de la firma del contrato. Sin embargo, en caso la Entidad no emita la orden de compra, los proveedores corren el riesgo que la Entidad re programe la entrega por sobre stock, falta de disponibilidad o cualquier otro imprevisto. Ello genera un sobre costo innecesario para la empresa adjudicada, por la reprogramación. Además de ello, tener en cuenta que vuestra Entidad generan los pago solamente con las órdenes de compra correspondientes. Dicho esto, dado que la Entidad es quien tiene conocimiento de la necesidad en tiempo real y con la finalidad de garantizar el pago oportuno al proveedor, solicitamos que el plazo de entrega se contabilice desde el día siguiente de notificada la orden de compra y no a la firma de contrato.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: 13 Página: 35

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que para el numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA (...) 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 entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida. (...) a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando: (...), Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado 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-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código : 20605701435

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

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 18:51:56

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las bases indican:

4.6 Manual de instrucciones de uso o inserto

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para dispositivos médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 SA y modificatorias vigentes.

Nuestros productos a ofertar:

Item N° 2: Venda de gasa grande enrollada 50cm x 50cm

Item N° 5: Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm

Item N° 6: Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm

Son productos de Clase I y II.

Por lo tanto, se consulta:

¿No es obligatorio la presentación del Manual de instrucciones de uso o inserto?

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 29

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que acuerdo a lo establecido en las Bases para éste proceso de selección, en el numeral 4.6. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (...). Así mismo se menciona en el numeral 4.4. Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) (...) ¿ Para los subtítulos: Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado 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-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código : 20509882101

Nombre o Razón social : CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 18:56:37

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Respecto a la recepción y conformidad, según el numeral 11 y 12 de las especificaciones técnicas, citadas en el numeral 3.1. especificaciones técnicas, CAPITULO III REQUERIMIENTO, es pertinente traer a colación el numeral 168.3 del artículo 168 del Reglamento, el cual señala los plazos y requisitos para brindar la conformidad a las prestaciones ejecutadas por el contratista, en el marco de los contratos celebrados al amparo de la normativa de contrataciones del Estado: ¿La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, o si se trata de consultorías, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad (¿)¿.

Se solicita a vuestro comité, indicar en las bases, los días que considerará el usuario para la emisión de la conformidad respectiva, dado que los pagos dependen estrictamente de la emisión de la conformidad.

Acápito de las bases : Sección: General

Numeral: 3.1

Literal: 11

Página: 34

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, se menciona para el numeral 11. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD (...) La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes; la recepción la efectúa el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del representante del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino. Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos: (...). Así mismo mencionar que en el numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA (...) 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 entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida. (...). En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe; proveedores2@salog.com.pe; lineadirecta@salog.com.pe. Por lo expuesto, se solicita ceñirse a lo establecido en las Bases para éste proceso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código : 20264036853

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 19:53:20

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el Capítulo III de REQUERIMIENTO de las bases en el numeral 4.4 El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de análisis), indica en:

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:

¿ Para los subtítulos:

Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o carta o informe técnico del fabricante.

Condiciones biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Es preciso señalar, que:

La especificación técnica de Material es la que define la composición del dispositivo médico, debido a su importancia, debe ser acreditada únicamente con la presentación del Certificado de Análisis (Protocolo de análisis), con el cual se asegura que se realizó la prueba en el lote del producto por personal calificado de control de calidad y que tiene como resultado la conformidad de la especificación técnica. Lo que no podría verificarse con un documento como la Declaración o carta o informe técnico del fabricante.

Asimismo, las especificaciones técnicas de Condiciones biológicas son las que determinan la Hipoalergenicidad y la Atoxicidad del dispositivo médico, debido a su importancia, debe ser acreditada únicamente con la presentación del Certificado de Análisis (Protocolo de análisis), con el cual se asegura que se realizó la prueba de análisis en el lote del producto por personal calificado de control de calidad y que tiene como resultado la conformidad de las especificaciones técnicas. Lo que no podría verificarse con un documento como la Declaración o carta o informe técnico del fabricante, u otro documento aprobado en su registro sanitario.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, observamos las bases en el sentido que las Especificaciones técnicas del Material y de las Condiciones biológicas, las cuales determinan la composición, la Hipoalergenicidad y la Atoxicidad del dispositivo médico, deben ser acreditadas únicamente con la presentación del Certificado de Análisis (Protocolo de análisis), con el cual se asegura que se realizaron las pruebas en el lote del producto por personal calificado de control de calidad y que tienen como resultados la conformidad de las especificaciones técnicas. Lo que no podría verificarse con un documento como la Declaración o carta o informe técnico del fabricante, u otro documento aprobado en su registro sanitario.

De esa forma se cumple con los principios de Razonabilidad y Transparencia de la Ley de Contrataciones del Estado. Así, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 4.4

Literal: CAP 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 establecido en las Bases para éste proceso de selección, se menciona en el numeral 4.4. Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) (¿) Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Específico

4.4

CAP III

27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

(IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:(...) Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración u otro documento aprobado en su registro sanitario(...). Así mismo, la definición que se señala en el D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, para Fabricante: (...) Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas (...). Por lo expuesto, el fabricante es conocedor del producto ofertado al ser responsable del diseño y fabricación así como es responsable del producto final. Así mismo tener en cuenta que en el RTM dicha información debe ser "aprobado en su Registro Sanitario". Por lo tanto, no se acoge su Observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	19:53:20

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el capítulo III de las bases DEL REQUERIMIENTO en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del producto VENDA DE GASA GRANDE ENROLLADA 50 cm x 50 cm en Dimensiones, indica:

- ¿ 4 pulgadas (10 cm) x 5 yardas (455 cm) +/- 5%
- ¿ Venda de gasa con cuatro capas
- ¿ Otras dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario

Es necesario señalar que:

La dimensión del producto VENDA DE GASA GRANDE ENROLLADA 50 cm x 50 cm debe tener las dimensiones estándares utilizado en la mayoría de las entidades de salud a nivel nacional. Por lo tanto, la dimensión de la VENDA DE GASA GRANDE ENROLLADA 50 cm x 50 cm debe ser la que siempre solicitan el área usuaria (enfermeras y médicos) la cual es:

- ¿ Dimensión de la Gasa extendida en 4 capas 50 cm x 50 cm (+/- 5%)

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, observamos las bases en el sentido que las dimensiones están descritas originan confusión. Por lo tanto, solicitamos que la descripción sea descrita en forma correcta con el estándar utilizado en la dimensión de la VENDA DE GASA GRANDE ENROLLADA 50 cm x 50 cm en las entidades de salud del estado a nivel nacional, la cual únicamente es:

- ¿ Dimensión de la Gasa extendida en 4 capas 50 cm x 50 cm (+/- 5%)

Para cumplir con los criterios de razonabilidad y transparencia, contemplado en la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2, por cuanto solicitar dichos requisitos errados además de irracional, sería una práctica que restringe o afecta la competencia.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: ----- Literal: CAP III Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	19:53:20

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

En el capítulo III de las bases, añaden una Nota: la cual indica la relación de anexos que deben formar parte de las bases, en la indica el:

Anexo ¿ E: Cronograma de Controles de calidad por ítem

Revisando las bases se puede apreciar la no se adjuntado el Anexo-E.

OBSERVACIÓN

Se observa que las bases NO adjuntan el Anexo-E ¿Cronograma de Controles de Calidad por ítem

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De la verificación efectuada se advierte que es requisito indispensable para llevar a cabo el Control de Calidad, la inclusión del ANEXO - E. Por lo tanto, se incorporará para el presente proceso de selección.

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

Se incorpora el ANEXO E en la Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código : 20602416551

Nombre o Razón social : GSOE LAB S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 23:32:27

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

DOCUMENTACION PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACION

A. CAPACIDAD LEGAL

DE LA HABILITACION DEL POSTOR

(Deben acreditar con copia simple)

A.1 Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento de EEFF. Documento emitido por la ANM o por la ARS, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17° del D.S 014-2011-SA....

En la citada normatividad en bases D.S 014-2011-SA en el artículo 18° Requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento, solicita entre otros requisitos para los literales:

B.- FARMACIA DE LOS EESS

C.- DROGUERIAS

E.- ALMACEN ESPECIALIZADO

F.- LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y

G.- LABORATORIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

En el literal

a) Horario de funcionamiento del Establecimiento farmacéutico (EEFF) del DT y de los profesionales a cargo del EEFF.

Así mismo en el artículo 32° Horario de atención se indica que el EEFF está obligado a declarar el horario de funcionamiento y este debe ser acorde a las funciones que realiza el EEFF autorizado.

En la Ley 29459 artículo 23° De la responsabilidad del DT en Productos farmacéuticos (PF) y Dispositivos médicos (DM) se indica entre otros que el responsable técnico del EEEFF ejerce su función con la presencia permanente durante el horario de funcionamiento del EEFF. Así mismo el responsable técnico del EEFF es responsable de cumplir con las buenas prácticas que corresponde al EEFF como son las BPA, BPM y demás normas sanitarias vigente, así como que la adquisición o distribución de PF, DM y PS solo se efectuó en establecimientos autorizados.

En el artículo 24° de la Ley 29459, De la distribución y comercialización de productos a establecimientos autorizados indica entre otros que la ANM publica y mantiene actualizada en su portal institucional u otro el listado de EEFF autorizados señalando la condición en que se encuentran los mismos.

Es este contexto se entiende que el horario de funcionamiento del EEFF juega un rol importante de cumplimiento de los EEFF dado que en el horario de funcionamiento que se encuentren autorizado por la ANM se debe velar por el cumplimiento de almacenamiento, comercialización y distribución de los PF, DM y PS.

Es de conocimiento público que a la actualidad existen EEFF con horario de funcionamiento que pone en duda el cumplimiento de las buenas prácticas exigidas en la legislación vigente, así como también buenas prácticas exigidas en bases por la entidad; horarios de funcionamiento de 2 horas una vez a la semana o 2 horas dos veces a la semana entre otros casos que la entidad puede consultar en la web de DIGEMID colocando el RUC del establecimiento a evaluar. El horario mínimo que debe cumplir un EEFF que se va a dedicar a comercializar a una entidad como es ESSALUD, debe estar autorizado de Lun a viernes en horario diurno con un mínimo de 8 horas, ya que, de verse favorecidos en este proceso, la distribución de los bienes se dará en los horarios autorizados por los almacenes especializados de la entidad. La entidad además también cumple un horario de funcionamiento declarado ante la ANM. Los almacenes de la entidad solo reciben productos en su horario autorizado.

Por este motivo señores del comité especial solicitamos: no solo se conforme solicitando como DOCUMENTACION PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACION la copia simple de la ASF del EEFF, sino que además una documentación importante a acreditar es el horario de funcionamiento del EEFF que debe ser como mínimo de lunes a viernes en horario diurno de mínimo 8 horas, y esta información es posible verificar en la web de la ANM.

Asi mimo la exigencia del cumplimiento del horario de funcionamiento de lunes a viernes con un mínimo de 8 horas se debe aplicar durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los DM Nacionales e importados, así como es requerido para los demás documentos como son BPA o BPM.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: A, A1 Página: 29

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

D.S 014 2011 MINSA 18°,32° Ley 29459 artículos 23° y 24° Ley 30225 artículo 2° y 16°

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) a través de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER) es la encargada de brindar autorización a los establecimientos farmacéuticos, así como el horario de funcionamiento. 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 : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código : 20602416551

Nombre o Razón social : GSOE LAB S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 23:32:27

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

11. DE LA RECEPCION Y CONFORMIDAD

La entidad solicita entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

Copia simple del R.S o CRS vigente....

Copia del certificado o protocolo de análisis emitido por el fabricante....

Copia de los certificados de BPM, BPA.....entre otros.

Señores del comité especial, solicitamos evaluar y a fin de cumplir con la normatividad vigente de EEFF sirvan verificar el horario de funcionamiento del EEFF que realiza la entrega de bienes para cada entrega, ya que esta debe estar autorizada por la ANM en un horario de funcionamiento acorde a las funciones que va a desempeñar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 11

Literal: B

Página: 34

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

DS 014 2011 MINSA 17° Y 18° Ley 29459 23° y 24°

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, ya que se solicita para el numeral 11. DE LA RECEPCION Y CONFORMIDAD (...) Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones.

¿ Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.

Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, de haber.(...) Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado 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-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código : 20602416551

Nombre o Razón social : GSOE LAB S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 23:32:27

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

FICHA TECNICA IETSI ESSALUD
COMPRESA DE GASA QUIRURGICA
CODIGO SAP:

20102864 compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm

20102865 compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm

Características:

Título del hilo 1/32 al 1/34

Asa radiopaca 100% algodón.....

No prelavado

Señores del comité especial OBSERVAMOS, la solicitud de cumplimiento de estas 02 características solicitadas en la ficha técnica del producto compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm, dado que estas características no se encuentran sustentadas en ninguna norma nacional o internacional aplicada a este producto. Existen las siguientes normas que aplican a este bien:

Norma Técnica Peruana NTP 231.167 2018 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.

Farmacopea de los estados unidos americanos USP NF 2023 monográfica específica GASA

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5ta Edición. Gasas (FEUM)

Ninguna de estas 03 normas oficiales detalla el cumplimiento de las características:

Título del hilo 1/32 al 1/34

No prelavado

De acuerdo con lo publicado en la pagina web del IETSI indica en su misión El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, tiene como misión la generación de evidencia científica, económica y social.

Y se evidencia que al solicitar características no sustentadas con evidencia científica se vulnera los principios de transparencia y libertad de concurrencia por lo que solicitamos retirar el cumplimiento de estas dos características Título del hilo 1/32 al 1/34 y No prelavado.

Acápites de las bases : Sección: Anexos

Numeral: 7

Literal: CARACTERIS Página: 54

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

LEY 30225 Artículos 2°, literal a y c artículo 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos. En tal sentido, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	23:32:27

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

FICHA TECNICA IETSI ESSALUD
COMPRESA DE GASA QUIRURGICA
CODIGO SAP:

20102864 compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm

20102865 compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm

Características:

Asa radiopaca 100% algodón.....

El asa radiopaca cumple una función importante del bien, la presencia de este insumo conformado por una marca o trama opaca a los rayos X unida a la compresa mediante la misma costura, consiste en una cinta de elastómero, el cual es detectable a los rayos X. Esta tiene la función de poder ser identificada mediante un examen de rayos X en caso una unidad de este DM, quede dentro del organismo después de haber sido utilizado en una intervención quirúrgica, por lo tanto es importante poder demostrar el cumplimiento de esta función del asa radiopaca.

En la norma internacional: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5ta Edición. Gasas (FEUM), se detallan los ensayos de control de calidad que se aplica a la marca o trama opaca a los rayos X, por lo que los laboratorios deben realizar estos ensayos y los resultados deben ser reportados en su certificado de análisis de cada lote.

Señores miembros del comité especial solicitamos a la entidad sirva considerar el cumplimiento de estos ensayos de control de calidad aplicados a la marca o trama opaca a los rayos X y que estos ensayos estén declarados en el certificado de análisis y aprobados en las especificaciones técnicas autorizadas en el R.S.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 7 Literal: CHARACTERIS Página: 54

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

LEY 30225 Artículos 2º, literal a y c artículo 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que para el numeral 4.4. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) Documento que señala los análisis realizados en todos sus componentes, las especificaciones técnicas, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Así mismo se menciona que para los ¿
Para los subtítulos:

Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe Técnico del Fabricante.

Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario. Por lo tanto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad. 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 : AS-DU-032-2023-SM-117-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIAL MEDICO 06 ITEMS

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	23:32:27

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Señores del comité especial, solicitamos se aclare la siguiente interrogante:

FICHA TECNICA IETSI ESSALUD

COMPRESA DE GASA QUIRURGICA

CODIGO SAP:

20102864 compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm

20102865 compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm

subtítulo:

MATERIAL

Condición biológica:

Atoxico

Hipoalergénico

La condición biológica solicitada para el bien en consulta es demostrable aplicando normas internacionales como son la Farmacopea americana (USP) o la Norma ISO 10993-1:2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos. Ambas normas proporcionan pautas para la evaluación de los dispositivos médicos, identificación y selección de los procedimientos que aplican para evaluar la biocompatibilidad o reactividad biológica. La biocompatibilidad se refiere a la tendencia de estos productos a mantenerse biológicamente inertes durante todo su período de contacto con el organismo.

Entre el listado de pruebas biológicas que estas normas señalan para evaluación, análisis y aplicación por parte del fabricante a los productos que producen, refiere a pruebas biológicas como son:

Toxicidad donde la condición a cumplir señala la norma que debe ser: No toxico

Irritación: donde la condición a cumplir señala la norma que debe ser: No irritante

En ninguna parte de ambas normas describe la condición biológica de ATOXICO e HIPOALERGENICO.

En este contexto consultamos al comité cuando mencionan como condición biológica: ATOXICO e HIPOALERGENICO se debe entender como condiciones biológicas del producto de acuerdo con normas internacionales que son: NO TOXICO, NO IRRITANTE y por un error de traducción quizás de estas normas se mencionó términos como son: ATOXICO e HIPOALERGENICO.

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** 7 **Literal:** BIOLOGICAS **Página:** 54

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

LEY 30225 Artículos 2°, literal a y c artículo 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que acuerdo a lo establecido en las Bases para éste proceso de selección, se menciona en la Ficha Técnica aprobada por el (IETSI) en CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS el numeral 8. Condición Biológica Estéril, atóxico, hipoalergénico. Además de señalar que para la ISO 10993-10 señala "Este documento especifica el procedimiento para la evaluación de sus dispositivos médicos y sus componentes con respecto a su potencial para causar sensibilización de la piel. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad.

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

null