

**PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIÓN DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-1
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEM).**

Nº Orden	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Tipo Fórmula	Sección	Numeral	Literal	Página	Consulta u Observación	Artículo y norma que se vulneran al caso de observaciones)	Análisis respecto de la consulta u observación	Precisión de aquello que se incorporará en las Bases a integrarse, de corresponder
1	20607779695	CHAPOMEDIC S.A.C.	Observación	Específico	2.2.1.1	-	18	cuando solicitan CERTIFICADO DE ANALISIS, solicitamos al comité de selección aceptar en el formato emitido por el fabricante y descuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Aquellas características que no indiquen en el protocolo de análisis, solicitamos se acrediten con un documento emitido por el fabricante que de fe a la veracidad del cumplimiento de las características.	Ley N° 30225 y Reglamento (DS 350-2015-EP) Libertad de competencia	Al respecto se precisa al participante que la información que no se encuentre en el certificado de análisis podrá ser acreditado con otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, el cual se precisa en el numeral 4.4 de los RTMYCG. En ese sentido, no se aceptarán documentos emitidos por el fabricante que no hayan sido autorizados por la DIGEMID. Es relevante señalar que, en conformidad con la legislación vigente y los requisitos establecidos, no se aceptarán documentos emitidos directamente por el fabricante que no hayan sido previamente autorizados por la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas), dado que dicha autorización asegura que la documentación cumple con los estándares de calidad y seguridad exigidos para la comercialización de productos médicos en el país. Por lo expuesto no se acoge la observación.	
2	20607779695	CHAPOMEDIC S.A.C.	Observación	Específico	2.2.1.1	-	18	solicitan Manual de instrucciones de uso o inserto, solicitamos al comité de selección la presentación de dicho documento a menos que lo requieran y conforme a lo autorizado en su registro sanitario	Ley N° 30225 y Reglamento (DS 350-2015-EP) Libertad de competencia	Al respecto se precisa al participante que el numeral 4.5 de las bases indica que el manual de uso o inserto es de presentación obligatoria para dispositivos médicos de clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 019-2011-SAN y sus modificaciones vigentes. Es importante resaltar que el cumplimiento de esta normativa es esencial para garantizar la seguridad, eficacia y correcta utilización de los dispositivos médicos, lo cual es prioritario en la protección de la salud pública. Por lo tanto, y en virtud de la normativa citada, no se acoge la observación, ya que el cumplimiento de lo establecido en las bases es vinculante y conforme a la legislación vigente. Por lo expuesto no se acoge la observación.	
3	20559075524	MEDICAL RESOURCES E.I.R.L.	Consulta	Específico	2.2.1.1	e	17	Item N° 11: Retractor Protector Separador Autoestático de Incisión - Rígido de Talla S Incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud. Se solicita al comité que, para acreditar las especificaciones técnicas a parte del certificado de análisis u otro documento autorizado en el registro sanitario, también permita otro documento emitido por el fabricante.	Art. N° 2: Principios que rigen las Contrataciones de la Ley de Contrataciones del Estado.	Al respecto se precisa al participante que la información que no se encuentre en el certificado de análisis podrá ser acreditado con otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, el cual se precisa en el numeral 4.4 de los RTMYCG. En ese sentido, no se aceptarán documentos emitidos por el fabricante que no hayan sido autorizados por la DIGEMID. Es relevante señalar que, en conformidad con la legislación vigente y los requisitos establecidos, no se aceptarán documentos emitidos directamente por el fabricante que no hayan sido previamente autorizados por la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas), dado que dicha autorización asegura que la documentación cumple con los estándares de calidad y seguridad exigidos para la comercialización de productos médicos en el país. Por lo tanto, con base en lo indicado, se aclara la consulta.	
4	20559075524	MEDICAL RESOURCES E.I.R.L.	Consulta	Específico	2.2.1.1	e	17	Item N° 12: Retractor Protector Separador Autoestático de Incisión - Rígido de Talla M Incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud. Se solicita al comité que, para acreditar las especificaciones técnicas a parte del certificado de análisis u otro documento autorizado en el registro sanitario, también permita otro documento emitido por el fabricante.	Art. N° 2: Principios que rigen las Contrataciones de la Ley de Contrataciones del Estado.	Al respecto se precisa al participante que la información que no se encuentre en el certificado de análisis podrá ser acreditado con otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, el cual se precisa en el numeral 4.4 de los RTMYCG. En ese sentido, no se aceptarán documentos emitidos por el fabricante que no hayan sido autorizados por la DIGEMID. Es relevante señalar que, en conformidad con la legislación vigente y los requisitos establecidos, no se aceptarán documentos emitidos directamente por el fabricante que no hayan sido previamente autorizados por la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas), dado que dicha autorización asegura que la documentación cumple con los estándares de calidad y seguridad exigidos para la comercialización de productos médicos en el país. Por lo tanto, con base en lo indicado, se aclara la consulta.	
5	20559075524	MEDICAL RESOURCES E.I.R.L.	Consulta	Específico	2.2.1.1	e	17	Item N° 13: Retractor Protector Separador Autoestático de Incisión - Rígido de Talla L Incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud. Se solicita al comité que, para acreditar las especificaciones técnicas a parte del certificado de análisis u otro documento autorizado en el registro sanitario, también permita otro documento emitido por el fabricante.	Art. N° 2: Principios que rigen las Contrataciones de la Ley de Contrataciones del Estado.	Al respecto se precisa al participante que la información que no se encuentre en el certificado de análisis podrá ser acreditado con otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, el cual se precisa en el numeral 4.4 de los RTMYCG. En ese sentido, no se aceptarán documentos emitidos por el fabricante que no hayan sido autorizados por la DIGEMID. Es relevante señalar que, en conformidad con la legislación vigente y los requisitos establecidos, no se aceptarán documentos emitidos directamente por el fabricante que no hayan sido previamente autorizados por la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas), dado que dicha autorización asegura que la documentación cumple con los estándares de calidad y seguridad exigidos para la comercialización de productos médicos en el país. Por lo tanto, con base en lo indicado, se aclara la consulta.	

6	20465722119	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Observación	Específico	2.2.1.1 e	18	<p>CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN</p> <p>2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS</p> <p>2.2.1.1. Documentación de presentación obligatoria</p> <p>a) CONFORME AL SEÑALADO EN EL PUNTO 4. DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, EL POSTOR DEBE PRESENTAR CORA SIMPLE DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS POR CADA ÍTEM:</p> <p>b) FICHA TÉCNICA DE ANÁLISIS U OTRO DOCUMENTO TÉCNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO.</p> <p>En este punto solicitamos al comité que además de presentar CERTIFICADO DE ANÁLISIS U OTRO DOCUMENTO TÉCNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO se considere adicionalmente la presentación de catálogo y/o Folletería y/o Carta de fabricante, emitidos por el fabricante o dueño de la marca, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto.</p>	<p>Al respecto se precisa al participante que la información que no se encuentre en el certificado de análisis podrá ser acreditado con otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, el cual se precisa en el numeral 4.4 de los RTMyCS. En ese sentido, no se aceptarán documentos emitidos por el fabricante que no hayan sido autorizados por la DIGEMID.</p> <p>Es relevante señalar que, en conformidad con la legislación vigente y las solicitudes de información, no se aceptarán documentos emitidos por el fabricante que no hayan sido previamente autorizados por la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas), dado que dicha autorización asegura que la documentación cumple con los estándares de calidad y seguridad exigidos para la comercialización de productos médicos en el país.</p> <p>Por lo tanto, con base en lo indicado, no se acoge la observación.</p>	<p>Ley 30225, Artículo 2 indios b) y c)</p>	<p>NOTA: Para aquellos dispositivos médicos que requieren pasar por control de calidad previo y no se encuentren en el "Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad" aprobada bajo la Resolución Directoral N° 001-2020-ONC/CINS, deberán considerar los ensayos o pruebas consignadas en su certificado de análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro sanitario.</p>
7	20465722119	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Consulta	General	0	105	<p>FICHA TÉCNICA</p> <p>1. Retractor Protector Separador Autoestático de Incción-Rígido</p> <p>CONTROL DE CALIDAD</p> <p>El dispositivo médico estará sujeto al Control de Calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorio Oficiales de Control de Calidad, para la verificación de la conformidad con las especificaciones técnicas del producto.</p> <p>Se solicita cordialmente aclarar, qué pruebas se le realizarán a los ítems 11, 12 y 13 ya que en el Anexo E - Cronograma de Controles de Calidad por ítems, indican que se les realizará Control de Calidad para la primera entrega, pero en la Ficha Técnica no especifican, qué pruebas serán.</p> <p>En la página 1 de las Bases Administrativas figuran la siguiente nomenclatura:</p> <p>LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-1</p>	<p>Al respecto se toma la consulta como una observación, por lo tanto se incorporará una nota en el numeral 9.1 de control previo.</p>		
8	20503652869	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	General	-	1	<p>Sin embargo, en la plataforma SEACE figura la nomenclatura de la siguiente manera:</p> <p>LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1</p> <p>Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para la solicitud de compra, el llamado de los formatos, anexos y otros, el 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.</p> <p>En la página 15 de las bases administrativas respecto al Plazo de Entrega indican lo siguiente:</p> <p>1.9. PLAZO DE ENTREGA</p> <p>(...)</p> <p>PARA LA PRIMERA ENTREGA:</p> <p>Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. (...)</p> <p>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 íntegro de multa.</p> <p>Para un mejor orden y contar con las fechas de entrega de manera clara y precisa, solicitamos:</p> <p>Que el plazo de entrega sea contabilizado solo a partir del día siguiente de la recepción de la ORDEN DE COMPRA.</p> <p>En caso de no acudir a lo solicitado, precisar que el ejemplar original del contrato (FIRMADO POR AMBAS PARTES) será entregado al proveedor el mismo día de la suscripción, esto con el fin de evitar multas injustificadas.</p>	<p>Al respecto se aclara al participante que la nomenclatura a utilizar es la siguiente:</p> <p>LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-1</p>		
9	20503652869	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Específico	I	1.9	<p>En la página 15 de las bases administrativas respecto al Plazo de Entrega indican lo siguiente:</p> <p>1.9. PLAZO DE ENTREGA</p> <p>(...)</p> <p>PARA LA PRIMERA ENTREGA:</p> <p>Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. (...)</p> <p>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 íntegro de multa.</p> <p>Para un mejor orden y contar con las fechas de entrega de manera clara y precisa, solicitamos:</p> <p>Que el plazo de entrega sea contabilizado solo a partir del día siguiente de la recepción de la ORDEN DE COMPRA.</p> <p>En caso de no acudir a lo solicitado, precisar que el ejemplar original del contrato (FIRMADO POR AMBAS PARTES) será entregado al proveedor el mismo día de la suscripción, esto con el fin de evitar multas injustificadas.</p>	<p>Al respecto se precisa al participante que el numeral 12 menciona:</p> <p>(...) al primera entrega. Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. (...)</p> <p>Por lo expuesto se aclara la consulta al participante.</p> <p>Es preciso señalar que, el contrato deberá ser entregado al contratista el mismo día de firmada ambas partes, previa coordinación con el responsable o Especialista de Ejecución Contractual. A efectos de evitar futuros inconvenientes con la entrega de los bienes.</p>		
10	20503652869	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Específico	I	1.9	<p>En la página 15 de las bases administrativas respecto al Plazo de Entrega indican lo siguiente:</p> <p>1.9. PLAZO DE ENTREGA</p> <p>(...)</p> <p>SIGUIENTES ENTREGAS:</p> <p>A partir de la segunda entrega, debe realizarse hasta los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.</p> <p>Al respecto se entiende que el plazo para la 2da entrega es de 15 días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.</p> <p>Sin embargo, para las siguientes entregas no está claro lo siguiente:</p> <p>¿Nos girarán una Orden de Compra para cada entrega mensual?</p> <p>¿O se notificará 1 sola Orden de Compra con fechas diferidas? para tener certeza en cuales fechas podemos ingresar la mercadería.</p> <p>Por lo anterior, solicitamos al Comité de selección aclarar estas interrogantes en el Pliego absoluto y en las Bases Integradas con el fin de evitar generar confusión y/o error de parte de proveedor durante la ejecución contractual.</p>	<p>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 de +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO - B.</p> <p>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.</p> <p>Al respecto se precisa que se girará una orden de compra de forma mensual, cabe señalar que deberá tener presente que la primera entrega es de 60 días calendario luego de suscito el contrato, mientras que de la 2da hasta el 12vo entrega es cada 30 días calendario.</p> <p>Por lo expuesto se aclara la consulta.</p>		

11	20503662869	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Especifico II	4.4	18	<p>En la página 18, en el punto 4.4. Certificado de Análisis u Otro Documento Técnico autorizado en su Registro SANITARIO, se indica lo siguiente:</p> <p>4.4 Certificado de Análisis u Otro Documento Técnico autorizado en su Registro SANITARIO</p> <p>A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) Técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con la vigente autorización.</p> <p>Entendemos que por otros documentos se considerará Folleto o Ficha Técnica o Brochure o Catálogo emitido por el fabricante</p> <p>Por lo antes mencionado solicitamos al comité de selección que nos aclare si nuestra apreciación es correcta.</p>	<p>Al respecto se precisa al participante que la información que no se encuentre en el certificado de análisis podrá ser acreditada con otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, el cual se precisa en el numeral 4.4 de los RTMYCG. En ese sentido, no se aceptarán documentos emitidos por el fabricante que no hayan sido autorizados por la DIGEMID.</p> <p>Es relevante señalar que, en conformidad con la legislación vigente y los requisitos establecidos, no se aceptarán documentos emitidos directamente por el fabricante que no hayan sido previamente autorizados por la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas), dado que dicha autorización asegura que la documentación cumple con los estándares de calidad y seguridad exigidos para la comercialización de productos médicos en el país.</p> <p>Por lo expuesto, se aclara la consulta.</p>		
12	20503662869	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Especifico II	2.4	21	<p>En la página 21 de las bases administrativas indican lo siguiente:</p> <p>2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO</p> <p>El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la licitación deberá presentar en el plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida al Módulo de Selección, sito en Jr. Domingo Cuello N° 120, Jesús María-Lima, en el horario de 08:00 am a 16:00 pm de lunes a viernes.</p> <p>Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de selección que nos pueda indicar lo siguiente:</p> <p>- ¿A qué persona o área va dirigido nuestra carta con los requisitos para la suscripción del contrato?</p>	<p>Al respecto se aclara al participante que podrá dirigir los documentos para firma del contrato a la GERENCIA DE LA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATEGICOS-ESSALUD</p>		
13	20503662869	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Especifico RTM	6		<p>6. LOGOTIPO</p> <p>Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a etiquetarse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, de acuerdo a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consignar la frase: "Essalud" - Consignar la frase: "Prohibido su venta" - Nomenclatura del procedimiento de selección: (Aplicable solo al envase mediatos) <p>Se entrega, en la ficha homologada IETSI que se adjunta en el Requerimiento, también existen indicaciones respecto al logotipo que NO CONCIENEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consignar la frase: "Essalud" - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO - Nomenclatura del procedimiento de selección - Nomenclatura del procedimiento de selección <p>Por lo anterior, entendemos que, RESPECTO AL LOGOTIPO, solo debemos guiarlos por el indicado en el numeral 6. LOGOTIPO del RTM que forma parte de las Bases Administrativas y que se genera para los lotes convocados, es decir al logotipo a considerar es el siguiente:</p> <p>Entrega inmediato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consignar la frase: "Essalud" - Consignar la frase: "Prohibido su venta" <p>Entrega mediatos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consignar la frase: "Essalud" - Consignar la frase: "Prohibido su venta" - Nomenclatura del proceso de selección: LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-1 <p>Solicitamos al Comité de selección aclarar al nuestra apreciación es correcta.</p>	<p>Al respecto se aclara al participante que prevalecerá lo establecido en los RTM para el numeral 6 de logotipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consignar la frase: "Essalud" - Consignar la frase: "Prohibido su venta" - Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento (Aplicable solo al envase mediatos) 		
14	20503662869	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Especifico RTM	9.1		<p>9. CONTROL DE CALIDAD</p> <p>9.1 Del control previo</p> <p>El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a la entrega (ver ANEXO-E. Cronograma de controles por ítem), 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, dichos controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Clínicas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.</p> <p>Al respecto, solicitamos al comité de selección:</p> <ul style="list-style-type: none"> - RETIRAR LOS CONTROLES DE CALIDAD y así obtener un precio más competitivo. - SOLICITAR QUE EL CONTROL DE CALIDAD SEA POSTERIOR A LA ENTREGA; EN CASO EXISTA UNA QUEJA O RECLAMO RELACIONADO A LA CALIDAD DEL PRODUCTO. 	<p>Al respecto se aclara al participante que los controles de calidad los determina el área usuaria, por tal motivo no se puede asumir los costos de dichos controles de calidad. Los controles de dispositivos médicos debido a que son imprescindibles para garantizar la seguridad, eficacia y confiabilidad de los productos, cumpliendo con las normativas legales y éticas necesarias para proteger la salud pública.</p> <p>Asimismo, los controles de calidad se realizará según lo señalado en el numeral 9 de los RTMYCG.</p> <p>Por lo expuesto se aclara la consulta.</p>		

15	20503652869	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Especifico RTM	11		En el RTM, numeral 11. PAGOS, de las Bases administrativas solicitan lo siguiente: 11. DEL PAGO (...) Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos). Para evitar confusiones que impidan el pago oportuno, solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente: - ¿Cuáles son los días de atención para la presentación de los documentos para efectos del pago? En el RTM, numeral 14. VICIOS OCULTOS, de las Bases administrativas solicitan lo siguiente: 14. 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 diez (10) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio). 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 treinta (30) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad. EN EL ANEXO - C - DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO, uno de los campos a completar es el siguiente: "CÓDIGO REFERENCIAL DE DIMENSIONES SEGUN SURS O CRS" Al respecto entendemos que se debe llenar el campo "CÓDIGO REFERENCIAL DE DIMENSIONES SEGUN SURS O CRS" con el NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO DE ACUERDO A LO INDICADO EN EL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO. Solicitamos al Comité de selección indicar si es correcta nuestra apreciación. En la página 3 de la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO (MM-593) -SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA se indica lo siguiente Embalaje: (...) -Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplicable), 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.	Al respecto se aclara al participante que se procede a actualizar los RTM y CG en relación a los días que se deberá presentar la documentación para efectos del pago, en el numeral 11. DEBE DECIR: Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María de lunes a viernes en el horario de 8 am a 4 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).	DICE: Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).
16	20503652869	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Especifico RTM	14		Al respecto se aclara al participante que los plazos de entrega de los productos con vicios ocultos que 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 diez (10) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio), son establecidos por el área usuaria en relación a la necesidad para la atención de los asegurados y derechohabientes.	Al respecto se aclara al participante que su apreciación es correcta. De otro lado, siendo el presente documento una declaración jurada, se requiere que pueda presentarlo durante la etapa de la suscripción de contrato. Por lo cual se refiere del numeral 4.7, y se agrega en el numeral 15, de los RTM.	Se agrega, el numeral 15. del RTM: 15. Declaración jurada del dispositivo médico ofrecido (ANEXO - C) (El documento será presentado para la firma del contrato)
17	20503652869	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Anexo	ANEXO C		Al respecto de la consulta, se aclara que el rótulo del embalaje puede ser incluido en una etiqueta.	Al respecto de la consulta, se aclara que el rótulo del embalaje puede ser incluido en una etiqueta.	
18	20503652869	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Especifico	MM-593	3	4.4 Certificado de análisis En este punto de las bases, mencionan que las Especificaciones Técnicas del requerimiento de la convocatoria deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en el Registro sanitario. Solicitamos al comité permitir también carta de fabricante, catálogo, ficha técnica emitida por el fabricante para el sustento de aquellas características que no se encuentran detalladas en los documentos técnicos autorizados en el RS.	Al respecto se aclara al participante que la información que no se encuentre en el certificado de análisis podrá ser acreditado con otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, el cual se precisa en el numeral 4.4 de los RTM y CG. En ese sentido, no se aceptarían documentos emitidos por el fabricante que no hayan sido autorizados por la DIGEMID. Es relevante señalar que, en conformidad con la legislación vigente y los requisitos establecidos, no se aceptarían documentos emitidos directamente por el fabricante que no hayan sido previamente autorizados por la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas), dado que dicha autorización asegura que la documentación cumple con los estándares de calidad y seguridad exigidos para la comercialización de productos médicos en el país. Por lo expuesto no se acoge la observación.	
19	20547951455	JOSSON MEDICAL EIRL	Consulta	Especifico	2.2	2.2.1.1			

23	20471476898	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Observación	Específico	2.2.1.1	E-4.1	18	<p>Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", exige el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)".</p> <p>Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes médicos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura y se ha determinado que precisamente cumplen con elaborar los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sello de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sello de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que los bienes hayan sido fabricados considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>Referamos, lo que se busca con el CBPM es asegurar que los bienes hayan sido producidos bajo los estándares de las BPM. En tal sentido, de poco le sirve a la entidad si la CBPM no abarca la planta donde se producen los bienes ofertados, pues ello representa que no se garantiza que tales bienes hayan sido producidos bajo las BPM.</p> <p>Si por el contrario, la entidad no adopta las disposiciones necesarias para asegurar que los bienes ofertados hayan sido producidos bajo los estándares de las BPM (por ejemplo, al no exigir que la planta donde se fabricaron posea CBPM), entonces carece de sentido exigir en CBPM, y debería ser suprimido.</p> <p>En otras palabras, la entidad no puede restringir a exigencias formales, sino que debe asegurar el objetivo de la exigencia. En el caso concreto, al se busca que los bienes ofertados hayan sido elaborados con las características de las BPM, corresponde que la planta donde se han producido, cuenten precisamente con las CBPM.</p>	<p>En los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.1 "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura" se señala: "(...) La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante debe comprender al dispositivo médico ofertado, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S/A y modificatorias vigentes (...)". Por lo expuesto, el área usuaria cumple con lo establecido en el reglamento de la Ley 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios". Cumpliendo con lo referido en el D.S 016-2011 S/A y modificatorias vigentes que expresamente señala sobre el Participante en el glosario de términos y definiciones: "(...) empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y la transformación de éstos en productos médicos, los cuales serán sustraídos de la distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones". Y, Adicionalmente, señalar que DIGEMID es el ente regulador y la norma señala Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, el cual es el responsable del producto final. Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.</p>	
24	20471476898	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Observación	Específico	2.2.1.1	E-4.2	18	<p>Las Bases están solicitando lo siguiente:</p> <p>4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)</p> <p>Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.</p> <p>Observamos que la Entidad no está precisando cuál es el documento que acredita el vínculo contractual entre el postor y la empresa que le brinda el servicio de almacenamiento. Esto abre la posibilidad de que se intente acreditar este vínculo con una carta simple, lo cual no tiene ningún sustento legal ni contractual entre las partes.</p> <p>La normativa sanitaria exige que, frente a DIGEMID, se presente el contrato entre partes, para que forme parte de la CBPA. Es decir, si una droguería pretende obtener su CBPA, y posee un almacén licenciado, debe presentar a DIGEMID el contrato, que no solo acredite el vínculo contractual, sino que también permita conocer los alcances del mismo.</p> <p>De esta manera, DIGEMID puede hacer un control de legalidad, corroborando que existe un vínculo obligatorio entre partes, que los alcances del contrato no valdrían la normativa sanitaria, etc.</p> <p>Conforme a lo anterior, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, en el caso de postores que tienen sus almacenes dentro de los alcances de otra empresa, además de presentar el CBPA, presenten también copia del contrato que las vincula.</p>	<p>Al respecto, se precisa que el numeral 4.2 de los RTMCG establece que para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes. Es decir se debe presentar la copia del contrato que acredite la prestación del servicio de ambas partes.</p> <p>Por lo expuesto no se acoge la observación.</p>	
25	20471476898	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Observación	Específico	2.2.1.1	E-4.4	18	<p>Las Bases están solicitando lo siguiente:</p> <p>4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario</p> <p>A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.</p> <p>Recordamos a la Entidad que el certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente puede tener el ¿título?, de certificado de análisis, sino que puede tener otras denominaciones, pero siempre permite demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.</p> <p>Además, nuestra Normativa Sanitaria (DS 016-2011) precisa que el Certificado de análisis es "un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo".</p> <p>Observamos que la Entidad no está realizando ninguna de las anteriores precisiones en las Bases, lo cual abre la posibilidad a que algunos postores presenten cualquier otro "Documento técnico" (tal como lo llama el respectivo numeral 4.4) como si fuera un Certificado de Análisis y así intentar acreditar las especificaciones técnicas del producto. Así como también es posible que se presenten supuestos Certificados de Análisis que no cumplen con la definición respectiva en nuestra Normativa Sanitaria regulada por DIGEMID.</p> <p>Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se exija que el Certificado de Análisis cumpla las siguientes características, de acuerdo a lo exigido por nuestra Normativa Sanitaria: "Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las</p>	<p>Al respecto se precisa al participante que, en el numeral 4.4. "Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario", se hace énfasis en solicitar documentos "AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO", es decir TODOS los documentos que los postores presenten no puede ser diferente a lo autorizado en su Registro Sanitario. Finalmente, no sería necesario señalar el concepto del Certificado de Análisis, dado que, para el otorgamiento del Registro Sanitario, la DIGEMID debió evaluar el cumplimiento con lo indicado en la Normativa Sanitaria vigente.</p> <p>Cabe mencionar que, según el Artículo 59, ítem de la documentación y otras formalidades del reglamento de la Ley de Contrataciones, el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.</p> <p>Por lo expuesto, no se acoge la observación.</p>	




26	2047147898	MULTIMEDICA L SUPPLIES SAC	Observado	Específico	2.2.1.1	E-4.4	18	<p>Las Bases están solicitando lo siguiente:</p> <p>4.4. Certificado de Análisis u otro Documento Técnico autorizado en su Registro Sanitario. A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.</p> <p>Observamos que la Entidad no está exigiendo que, para productos estériles, el Certificado de Análisis deba tener la prueba de esterilidad y el respectivo método de esterilización. Esto pone en grave peligro a la Entidad de adquirir bienes que no tienen la respectiva prueba que asegura que el producto ha sido esterilizado y está apto para ser utilizado sin poner en peligro la salud de los pacientes. Para ello existen muchos métodos, siendo el más conocido la Prueba de Esterilidad de la USP y otras Farmacopeas como la británica, japonesa, entre otras.</p> <p>Si bien es cierto que los métodos de esterilización son validados por los fabricantes, esto no significa que estén libres de fallas. Por lo tanto, es posible que algunos tipos de fabricación no hayan recibido la dosis adecuada de agente esterilizante, lo que puede ocasionar problemas de calidad en que el proceso está validado, ya no realizan la prueba de esterilidad para realmente asegurarse de que el producto ha sido esterilizado, poniendo en potencial peligro a los usuarios. Por ejemplo, imaginen las graves consecuencias de que se utilice una jeringa o un catéter que no está correctamente esterilizado.</p> <p>En otras palabras, los fabricantes pueden manifestar que cuentan con un procedimiento de esterilización validado (confiable, en el cual no se cometen errores que pongan en peligro la esterilidad del producto); sin embargo, esta alusión (al procedimiento de esterilización validado) no deja de ser declarativa (es lo que "dice" el fabricante).</p>	Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	Al respecto de la esterilidad y otra información técnica que se encuentre en la ficha técnica de dispositivo médico ofertado, está deberá ser acreditada con su certificado de análisis u otro documento autorizado en su registro sanitario.	Por lo expuesto no se acoge la observación.		
27	2047147898	MULTIMEDICA L SUPPLIES SAC	Observado	Específico	2.2.1.1	E-4.4	18	<p>Las Bases están solicitando lo siguiente:</p> <p>4.4. Certificado de Análisis u otro Documento Técnico autorizado en su Registro Sanitario. A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.</p> <p>Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección de los productos de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director Técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.</p> <p>Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguita, por ello es importante su validación a través de la firma.</p> <p>Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se elija que: "El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser redactado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".</p>	Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	Con respecto a su observación se indica que, según la normativa vigente contenida en la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y su reglamento DS. 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual en sus artículos 77 y 97 detalla la Responsabilidad del Director Técnico de las droguitas y laboratorios respectivamente.	(...) j) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación."	(...) c) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o su modificación."	En esta línea, la entidad requiere acreditar las características técnicas del dispositivo médico contenidas en la ficha técnica (ETS), mediante la presentación del certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario. Por lo cual, la responsabilidad del director técnico de las droguitas o laboratorios sobre la veracidad de las declaraciones, documentos e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación, está claramente definida en la Ley y sus reglamentos; responsabilidad que no está supeditada a ningún otro formalismo o validación a través de su firma en los documentos respectivos. Por lo anteriormente expuesto, NO SE ACOGE su observación.
28	20471476898	MULTIMEDICA L SUPPLIES SAC	Observado	Específico	2.2.1.1	E-4.4	18	<p>Las Bases están solicitando lo siguiente:</p> <p>4.4. Certificado de Análisis u otro Documento Técnico autorizado en su Registro Sanitario. A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.</p> <p>Nuevamente, recordamos a la Entidad que el Certificado de Análisis es el documento que garantiza la calidad del producto o dispositivo, tal como lo dispone nuestra Normativa Sanitaria.</p> <p>Por otro lado, el Artículo 132° del DS 016-2011-SA menciona que "El titular del registro de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF, ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad".</p> <p>Esto quiere decir que las Normas propias o Estándares internacionales a las que se acoge el producto deben estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.</p> <p>Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que la entidad elija que: "Las normas nacionales, internacionales o metodológicas analíticas propias a las que se acoge el participante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico."</p>	Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	Se precisa al participante que, en el numeral "4.4. Certificado de Análisis u otro Documento Técnico Autorizado en su Registro Sanitario", se hace énfasis en que los documentos solicitados deben estar "AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO". Esto significa que el CERTIFICADO DE ANÁLISIS que presente el postor no puede ser distinto al autorizado en su Registro Sanitario, debiendo cumplir con lo estipulado en la normativa sanitaria vigente. Por lo tanto, no es necesario especificar que las normas mencionadas en el Certificado de Análisis estén vigentes a la fecha de fabricación, ya que el propio Certificado debe ajustarse a la normativa vigente y a lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente.	Cabe mencionar que, según el Artículo 59, idioma de la documentación y otras formalidades del reglamento de la Ley de Contrataciones, el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.	Por lo expuesto, no se acoge la observación.	

64


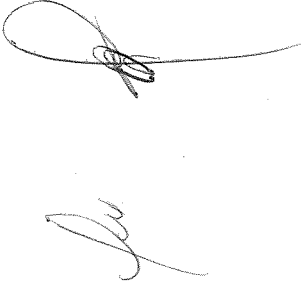
[Firma manuscrita]

35	20471476898	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Observado	Específico	CAPILL-RTM	12	57	<p>12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA</p> <p>Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor (...), los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario (...).</p> <p>Recordamos a la Entidad que es facultad del contratista aceptar los pedidos de urgencia.</p> <p>Además, dichos pedidos de urgencia, por ser entregas no contabilizadas como entregas regulares y que tienen como origen una necesidad imparable del área usuaria, deben ser atendidos a la brevedad, por ello la misma Entidad solicita que se atiendan dentro de 7 días calendario.</p> <p>Dicho plazo, de 7 días, resultaría insuficiente si la Entidad pretendiera que estuviera sujeta a Control de Calidad previo a cargo del CNCC. Consideramos que la Entidad tiene claro que es así, pero lamentablemente no se refleja así en las Bases del procedimiento.</p> <p>Por lo anteriormente mencionado, Observamos las bases de manera que se mencione que los pedidos de urgencia no estarán sujetos a Control de Calidad previo a cargo del CNCC o algún otro laboratorio de la Red.</p>	<p>Al respecto se precisa al participante que el numeral 12 se detalla: (...) Así también, señalando que, los pedidos de urgencia no serán consideradas como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria (...).</p> <p>En ese sentido, no se requiere de controles de calidad para las entregas excepcionales.</p> <p>Sin embargo, según lo señalado en el numeral 9.3 Del control posterior, refiere que la entidad está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución en casos de presentar reporte de problemas de calidad, alguna queja, reclamo u observación del usuario, el proveedor deberá responder a la Entidad en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario (...).</p> <p>La misma entrega, varios ítems en distintos entregas o si es el caso fracciones de lote en la misma entrega, los que serán evaluados en concordancia a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud, que aprueba el Estado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.</p> <p>En caso el resultado analítico es "CONFORME", el costo de dichos controles será asumido por ESSalud, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.</p> <p>Por lo expuesto no se acoge la observación.</p>	<p>Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225</p>	<p>Al respecto se precisa al participante, que el numeral 12 de los RTM/CG detalla lo siguiente:</p> <p>(...) El plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referendadas consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el ANEXO - A y ANEXO - B.</p> <p>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.</p> <p>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 (...).</p> <p>Asimismo, al día siguiente y de no haber respuesta del proveedor se considera que la orden de compra está conforme.</p> <p>Por lo expuesto no se ACOGE LA OBSERVACIÓN.</p>	
36	20471476898	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Observado	Específico	CAPILL-RTM	12	57	<p>12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA</p> <p>Consideramos que la Entidad es consciente de que algunas de las Órdenes de Compra que emite tienen defectos, por lo cual deben ser rechazadas por el contratista. A pesar de que los errores en las variaciones de las órdenes de compra son atribuibles únicamente a la Entidad, es el contratista quien debe enfrentar una serie de retrasos para no verse perjudicado. Así, debe rechazar las órdenes de compra o ver al fisco los esfuerzos extra contractuales para poder atenderla.</p> <p>Si el contratista optó por el rechazo de la orden de compra, deberá responder a múltiples requerimientos donde se le insta a entregar los bienes (incluso no laterales), los cuales no consideran que la orden de compra presentaba defectos contratos a las Bases. Además, cuando se emita la nueva orden de compra corregida, probablemente mantenga las mismas fechas de entrega, lo cual forzará al contratista a solicitar ampliaciones de plazo para no verse afectado a penalidades. Si por alguna mala fortuna la ampliación de plazo se deniega (por un análisis inadecuado), el contratista deberá sufrir una penalidad injusta, o deberá recurrir a un arbitraje.</p> <p>No es conforme con el Principio de Equidad demandar tantas acciones adicionales del contratista por errores de la Entidad.</p> <p>Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con los Principios de Transparencia y Equidad se corrija cualquier error que la entidad debiera emitir las órdenes de compra solo con las posibles variaciones autorizadas en las Bases, antes de emitir la orden de compra, para que el contratista no sea perjudicado por estas razones. La entidad deberá emitir las nuevas órdenes de compra considerando un nuevo plazo de entrega el cual deberá considerar el plazo mínimo de entrega de 15 días calendario posteriores a la notificación de dichas órdenes de compra, conforme el numeral 1.9 de la Sección Específica de las Bases.</p>	<p>Al respecto se precisa al participante, que el numeral 12 de los RTM/CG detalla lo siguiente:</p> <p>(...) El plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referendadas consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el ANEXO - A y ANEXO - B.</p> <p>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.</p> <p>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 (...).</p> <p>Asimismo, al día siguiente y de no haber respuesta del proveedor se considera que la orden de compra está conforme.</p> <p>Por lo expuesto no se ACOGE LA OBSERVACIÓN.</p>	<p>Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225</p>		
37	20471476898	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Observado	Específico	CAPILL-RTM	14	58	<p>14. VICIOS OCULTOS</p> <p>Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que los bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.</p> <p>Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año.</p>	<p>Al respecto se precisa al participante que el numeral 14 de la RTM detalla lo siguiente:</p> <p>(...) El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad de la entrega de los bienes por LA ENTIDAD (...).</p> <p>Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.</p>	<p>Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225</p>		

38	20471476988	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Observad n	General	CAPIL- RTM	3.6	11	<p>Respecto a la aplicación de penalidades, debemos manifestar que, resulta necesario que la Entidad adecue su comportamiento a lo establecido en la Opinión N° 036-2020/DTN, la cual concluye:</p> <p>3.2. En los contratos de ejecución periódica, son sus correspondientes prestaciones parciales aquellas susceptibles de ser penalizadas; es decir, en caso de que se configure un retraso injustificado serán estas prestaciones parciales las "prestaciones individuales" que deben ser consideradas para realizar el cálculo del monto de la penalidad por mora.</p> <p>Así como la Opinión N° 052-2022/DTN que concluye:</p> <p>3.4. El cálculo del monto de la penalidad por mora dependerá de los elementos "monto" y "plazo" del contrato, cuyos valores, a su vez, dependerán de la naturaleza del contrato que sea objeto de análisis. Si se trata de un contrato de ejecución única, dicho cálculo se realizará respecto del monto y plazo del contrato vigente. En caso de contratos de ejecución periódica, el cálculo de la penalidad deberá ser realizado considerando la prestación única, las prestaciones contempladas en el contrato y el monto de la penalidad diaria se debe realizar tomando en consideración el plazo y el monto de las prestaciones individuales materia de retraso. Por tanto, los elementos "monto" y el "plazo" de dichas prestaciones deberán encontrarse contemplados en el contrato o deberán poder definirse indubitablemente a partir de este.</p> <p>Según lo manifestado por el OSCE, el cálculo de la penalidad sólo debe estar en función del retraso que corresponde a tal prestación individual incumplida.</p> <p>Siendo que el tema ya ha sido zanjado de manera definitiva por el OSCE, EsSalud debe adecuar sus procedimientos internos para que la aplicación de las penalidades se realice de conformidad con la normativa de contrataciones, es decir, por cada prestación individual. No resulta conforme a la normativa que se pretenda la aplicación de penalidades por el total de entrega de órdenes de compra que corresponden al mes, sino que el cálculo de la penalidad debe ser por el retraso de cada prestación individual (orden de compra).</p> <p>Adicionalmente la Dirección de Gestión de Bienes del OSCE ha emitido al Encargado de Negocio N.º 418.</p> <p>Podemos apreciar con gran preocupación que la entidad ha definido que corresponde Control de Calidad previo a la Primera Entrega de todos los ítems del presente procedimiento de selección.</p> <p>Dicha situación hace inviable realizar ofertas serias para droguerías que comercializan productos importados ya que en resumen: El tiempo de producción de los bienes hasta la nacionalización de los mismos suele tardar en promedio 60 días calendario y si a lo sumamos el tiempo del Control de Calidad previo a la Primera Entrega (15 días calendario como mínimo) y posterior distribución a nivel nacional (10 días calendario en promedio) nos da un tiempo total de 85 días calendario de leadtime para atender los bienes de la presente convocatoria.</p> <p>Dicha situación afecta contra la pluralidad de postores ya que las droguerías que comercializan productos importados se ven imposibilitados de cumplir con sus obligaciones contractuales y, adicionalmente, son sujetos a la aplicación de penalidades por mora.</p> <p>Por lo expuesto, solicitamos a la entidad consideración del Control de Calidad previo para la PRIMERA ENTREGA, esta se traslade a la SEGUNDA ENTREGA.</p>	<p>Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225</p> <p>Se deberá tener en cuenta que cada orden emitida por la Entidad constituye una prestación individual y a razón de ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada orden en particular.</p>		
39	20471476988	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Observad n	Específico	ANEXO- E	ANEXO- E	63	<p>Se considera que el Control de Calidad previo a la primera entrega es crucial para asegurar que el proceso de suministro se realice de manera eficiente, cumpliendo con los estándares regulatorios y la seguridad de los pacientes, sin poner en riesgo la compatibilidad ni la transparencia en el proceso de selección.</p> <p>Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.</p>	<p>Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225</p> <p>Se considera que el Control de Calidad previo a la primera entrega es crucial para asegurar que el proceso de suministro se realice de manera eficiente, cumpliendo con los estándares regulatorios y la seguridad de los pacientes, sin poner en riesgo la compatibilidad ni la transparencia en el proceso de selección.</p> <p>Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.</p>		
40	20501549801	FERCO MEDICAL S.A.C.	Observad n	Específico	2.2.1.1. e		18	<p>4.4 CERTIFICADO DE ANALISIS u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario</p> <p>A fin de dar cumplimiento con las ESPECIFICACIONES TECNICAS consignadas en la ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento DEBERAN SER Acreditadas CON EL CERTIFICADO DE ANALISIS o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.</p> <p>En relación con el numeral 4.4 referente al "CERTIFICADO DE ANALISIS DEL DISPOSITIVO MEDICO (PROTOCOLO DE ANALISIS)" de la presente licitación, es importante señalar que las exigencias detalladas en dicho apartado no se encuentran alineadas con los requisitos establecidos por la Autoridad Nacional de Medicamentos, Alimentos y Drogas (ANAM), específicamente en el artículo 10 de la Ley N° 29650, Ley de Medicamentos, Alimentos y Dispositivos Médicos (LDM), y el artículo 10 de la Ley N° 29650, Ley de Medicamentos, Alimentos y Dispositivos Médicos (LDM).</p> <p>Por ende, lo indicado en el presente requerimiento no solo carece de fundamentos técnicos, sino que también resulta desproporcionado. Nuestro certificado o protocolo de análisis, aunque no detalla explícitamente todos los aspectos mencionados, se ajusta rigurosamente a la normativa vigente, razón por la cual se nos concedió el Registro Sanitario correspondiente.</p> <p>Conforme a los principios establecidos en la normativa de contrataciones públicas, particularmente en el marco de la Ley de Contrataciones del Estado, se promueve el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación. En este contexto, se prohíbe la imposición de requisitos y formalidades costosas e innecesarias que puedan restringir la participación de proveedores y limitar la competencia.</p> <p>Por consiguiente, con el objetivo de garantizar la transparencia y competencia efectiva en los procesos de contratación, es imperativo que las exigencias establecidas en el numeral 4.4 se ajusten a lo dispuesto por la ANAM en el momento de recepción de la oferta. En consecuencia, se solicita que el presente Certificado de Análisis sea considerado en la aprobación del Registro Sanitario del producto.</p>	<p>Art. 2</p> <p>En ese sentido se está brindando una amplitud de documentación técnica autorizada por el ente Regulador del país con el que se podrá sustentar características técnicas requeridas para el bien según su clasificación de riesgo en cumplimiento de la regulación sanitaria vigente.</p> <p>Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.</p>		

44	20197705249	UNILENE S.A.C.	Consulta	Específico	2.2	2.2.1	18	<p>Del siguiente punto de las Bases:</p> <p>"Certificado de análisis u otro Documento autorizado en su registro sanitario..."</p> <p>CONSULTA: Toda vez, que el documento señalado en el Certificado de análisis no siempre incluye todas las especificaciones técnicas solicitadas en las bases. Además, los documentos técnicos autorizados en el Registro Sanitario son confidenciales, ya que contienen información técnica más detallada y sensible de la que se solicita en la ficha técnica de las bases.</p> <p>En ese sentido, solicitamos al comité de selección aceptar también Ficha técnica de fabricante y/o carta de fabricante que contenga la información técnica autorizada en el registro sanitario para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en las fichas técnicas de las bases.</p> <p>La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia</p>	<p>Al respecto se precisa al participante que el numeral 4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, detalla (...).JA fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario (...)</p> <p>Los otros documentos técnicos son los autorizados en su registro sanitario según su clasificación de riesgo, establecidos en los artículos, 124,125, 126 y 127 del D.S 016-2017-SA y modificatorias</p> <p>Asimismo, se aclara que la carta de fabricante no reemplaza un documento técnico autorizado en el registro sanitario del Dispositivo médico.</p> <p>Por lo expuesto se aclara la consulta.</p>		
45	20197705249	UNILENE S.A.C.	Consulta	Específico	4	4.4	52	<p>Del siguiente punto de las bases:</p> <p>"Certificado de análisis u otro Documento autorizado en su registro sanitario..."</p> <p>CONSULTAMOS: Toda vez, que el documento señalado en el Certificado de análisis no siempre incluye todas las especificaciones técnicas solicitadas en las bases. Además, los documentos técnicos autorizados en el Registro Sanitario son confidenciales, ya que contienen información técnica más detallada y sensible de la que se solicita en la ficha técnica de las bases.</p> <p>En ese sentido, solicitamos al comité de selección, aceptar también Ficha técnica de fabricante y/o carta de fabricante que contenga la información técnica autorizada en el registro sanitario para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en las fichas técnicas de las bases.</p> <p>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</p>	<p>Al respecto se precisa al participante que el numeral 4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, detalla (...).JA fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario (...)</p> <p>Los otros documentos técnicos son los autorizados en su registro sanitario según su clasificación de riesgo, establecidos en los artículos, 124,125, 126 y 127 del D.S 016-2017-SA y modificatorias</p> <p>Asimismo, se aclara que la carta de fabricante no reemplaza un documento técnico autorizado en el registro sanitario del Dispositivo médico.</p> <p>Por lo expuesto se aclara la consulta.</p>		
46	20197705249	UNILENE S.A.C.	Consulta	Específico	3.1	3.1	94	<p>Del siguiente punto de las bases.</p> <p>Ficha Técnica de Apósito de algnato de calcio mucho 2gr. 10. Dimensiones. Apósito de algnato de calcio tipo mecha señal:</p> <p>"Columna de Largo 30 x 40 cm"</p> <p>CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja un rango de tolerancia para las dimensiones en cumplimiento de estándares internacionales, sobre dispositivos médicos. Estas tolerancias, detalladas en la ficha técnica del producto, permiten pequeñas variaciones derivadas del proceso de fabricación, siempre que no afecten la funcionalidad ni la seguridad del producto. Además, se emplean controles de calidad basados en normas para garantizar que las elevaciones estén dentro de los límites aceptables. Esto garantiza que el producto mantenga su eficacia y seguridad en condiciones reales de uso.</p> <p>Además, los Laboratorios de la Red reciben contar con un rango de tolerancia para garantizar resultados precisos y confiables, toda vez que esta rango facilita la interpretación adecuada de los resultados, asegurando un control de calidad eficiente.</p> <p>En ese sentido, solicitamos al comité de selección aceptar el rango de tolerancia del largo 30cm $\pm 4.5\%$, así como la tolerancia señalada para el apósito de algnato de calcio, con el objetivo de fomentar una mayor pluralidad de postores y garantizar un proceso de licitación más inclusivo y competitivo.</p> <p>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</p>	<p>Al respecto, cabe señalar que la Directiva N° 01-IETS-ESSALUD-2018, "Directiva que regula los pelitos de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD", en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETS) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que laborea y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.</p> <p>Asimismo es importante precisar que durante la indagación de mercado se determinó la existencia de pluralidad de marcas y postores. Por lo cual no se acepta modificación alguna a la ficha IETS.</p> <p>Por lo expuesto, se aclara la consulta.</p>		

47	20187705249	UNILENE S.A.C.	Consulta	Específico	3.1	94	<p>Del siguiente punto de las bases:</p> <p>Ficha Técnica de Apósito de algnato de calcio mecha 2gr, 10. Dimensiones. Apósito de algnato de calcio tipo mecha señal:</p> <p>"Columna de Largo 30 x 40 cm"</p> <p>CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja un rango de tolerancia para las dimensiones en cumplimiento de estándares internacionales, sobre dispositivos médicos. Estas tolerancias, detalladas en la ficha técnica del producto, permiten pequeñas variaciones derivadas del proceso de fabricación, siempre que no afecten la funcionalidad ni la seguridad del producto. Además, se emplean controles de calidad basados en normas para garantizar que las desviaciones estén dentro de los límites aceptables. Esto garantiza que el producto mantenga su eficacia y seguridad en condiciones reales de uso.</p> <p>Además, los Laboratorios de la Red necesitan contar con un rango de tolerancia para garantizar resultados precisos y confiables, toda vez que este rango facilita la interpretación adecuada de los resultados, asegurando un control de calidad eficiente.</p> <p>En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar el rango de tolerancia del largo $\pm 4,5\%$, así como la tolerancia señalada para el apósito de algnato de calcio, con el objetivo de fomentar una mayor pluralidad de postores y garantizar un proceso de licitación más inclusivo y competitivo.</p> <p>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</p>	<p>Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETS-ESSALUD-2018, "Directiva que regula los peñinos de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD", en su numeral 7.1.1, precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETS) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.</p> <p>Asimismo es importante precisar que durante la indagación de mercado se determinó la existencia de pluralidad de marcas y postores. Por lo cual no se acepta modificación alguna a la ficha IETS.</p> <p>Por lo expuesto, se aclara la consulta.</p>		
48	20187705249	UNILENE S.A.C.	Consulta	Específico	3.1	98	<p>Del siguiente punto de la s bases.</p> <p>Ficha Técnica de Gasa parafinada, 10. Dimensiones, señal:</p> <p>"Columna de Dimensión 10 cm x 10 cm"</p> <p>CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja un rango de tolerancia para las dimensiones en cumplimiento de estándares internacionales, sobre dispositivos médicos. Estas tolerancias, detalladas en la ficha técnica del producto, permiten pequeñas variaciones derivadas del proceso de fabricación, siempre que no afecten la funcionalidad ni la seguridad del producto. Además, se emplean controles de calidad basados en normas para garantizar que las desviaciones estén dentro de los límites aceptables. Esto garantiza que el producto mantenga su eficacia y seguridad en condiciones reales de uso.</p> <p>Además, los Laboratorios de la Red necesitan contar con un rango de tolerancia para garantizar resultados precisos y confiables, toda vez que este rango facilita la interpretación adecuada de los resultados, asegurando un control de calidad eficiente.</p> <p>En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar el rango de tolerancia de $\pm 4,5\%$, con el objetivo de fomentar una mayor pluralidad de postores y garantizar un proceso de licitación más inclusivo y competitivo.</p> <p>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</p>	<p>Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETS-ESSALUD-2018, "Directiva que regula los peñinos de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD", en su numeral 7.1.1, precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETS) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.</p> <p>Asimismo es importante precisar que durante la indagación de mercado se determinó la existencia de pluralidad de marcas y postores. Por lo cual no se acepta modificación alguna a la ficha IETS.</p> <p>Por lo expuesto, se aclara la consulta.</p>		
49	20187705249	UNILENE S.A.C.	Consulta	Específico	1.9	17	<p>del siguiente punto de las Bases,</p> <p>Plazo de entrega :</p> <p>el plazo de 60 DIAS CALENDARIOS contados a partir del día siguiente de la firma de contrato.</p> <p>Consideramos que el plazo otorgado es insuficiente. Toda vez que el contratista</p> <p>¿... el producto deberá cumplir con el control de análisis, según en Anexo E - dichos pruebas toman entre 21 días a 35 días para la entrega de resultados.</p> <p>¿Deberá contar con el stock suficiente sin poner en riesgo la participación del proceso,</p> <p>¿Adquirir el bien una vez otorgada la buena pro del proceso en el estado consentido realizando la compra de los componentes o en casos el producto</p> <p>Importados.</p> <p>¿Consignar rotulado especial con inyectora (logotipo)</p> <p>¿A ello contar con que la fabricación de volúmenes de productos importados toma tiempos de fabricación y llegada que no se contemplan.</p> <p>¿Los plazos para una importación de un producto o componentes son de 30 a 45 días.</p> <p>Son las variables que se presentan al contratista, ante la participación del proceso.</p> <p>Por lo expuesto sin aras de poner en riesgo y garantizado la entrega. Solicitamos al Comité de selección o al Órgano encargado de las contrataciones, ampliar el plazo de entrega a 90 días calendario contados a partir del día siguiente de la firma de contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.</p> <p>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</p>	<p>Al respecto se precisa al participante que el numeral 12 mencionat: (...) si primera entrega. Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. (...).</p> <p>Asimismo, los plazos de entrega son en relación a la estimación por parte del área usuaria, donde se establecen los plazos de entrega.</p> <p>Por lo expuesto se aclara la consulta al participante.</p>		

57	20008675028	ZNART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Consulta	Específico 9	9.1	55	Respecto al control de calidad previo que solicita vuestra Entidad, solicitamos edictar cuáles serían las pruebas y/o ensayos a realizar. ¿Serán características físicas, características del certificado de análisis u otras? ¿Qué pasará en el supuesto caso que el laboratorio no pueda realizar uno de los ensayos solicitados o verificar alguna de las características del producto? Ya que el proveedor se verá afectado al no poder presentar un documento obligatorio para el internamiento de bienes. Qué documento sería el que suplantaría al informe técnico emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad en caso de que el laboratorio emisor no cuente con la certificación para realizar alguno de los análisis solicitados	Al respecto se aclara al participante que se incorporará una nota en el numeral 9.1 de control previo.	NOTA: Para aquellos dispositivos médicos que requieran pasar por control de calidad previo y no se encuentren en el "Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad" aprobada bajo la Resolución Directoral N° 001-2020-ONCCHINS, deberán considerar los ensayos o pruebas consignadas en su certificado de análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro sanitario.
----	-------------	---------------------------------------	----------	--------------	-----	----	--	---	--

WILFREDO VALENZUELA CASANOVA GUADALUPE
Primer Miembro Titular

JUAN DÍDOR ROJAS CALDERÓN
Titular Presidente

SHEYLA IZQUIERDO ALVAREZ
Segundo Miembro Titular