

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-119-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023 AL 2024-3 ITEMS

Ruc/código : 20509882101

Fecha de envío : 23/11/2023

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

Hora de envío : 12:42:14

### Observación: Nro. 1

#### 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.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: -

Literal: -

Página: -

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

#### Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 3896-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge la observación, en razón de que dicho plazo de entrega, responde a la necesidad del área usuaria en atención a la Alerta del Fenómeno de ¿El Niño¿ en Perú. Por lo tanto, deberá de ceñirse a lo requerido en las Bases del presente procedimiento de selección.

**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-119-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023 AL 2024-3 ITEMS

Ruc/código :	20509882101	Fecha de envío :	23/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	Hora de envío :	12:42:14

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En las Bases, solicitan presentar obligatoriamente una copia de la Metodología de Análisis cuando se trate de metodologías o normas técnicas propias del fabricante. No obstante, dado que este es un documento que contiene información privada del producto con respecto a sus componentes y fabricación se solicita amablemente se anule este requerimiento, Esto es debido a que al presentar los Certificados de Análisis, Registro Sanitario y Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto, se está acreditando que el producto está autorizado para fabricar, envasar e importar un producto destinado al consumo humano y además el fabricante al obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura pasa por la supervisión de cubrir todos los aspectos de la fabricación de los medicamentos, a fin de que estos sean seguros, eficaces, confiables y de calidad.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** -                      **Literal:** -                      **Página:** -

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 3896-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge a la observación.

Se aclara al postor, que la presentación de la Metodología Analítica propia será obligatoria, siempre en cuando, ésta se considere como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.4. de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales o cuando el Certificado de Análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica.

**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-119-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023 AL 2024-3 ITEMS

Ruc/código :	20509882101	Fecha de envío :	23/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	Hora de envío :	12:42:14

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el punto DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD se solicita que vuestra Entidad entregue a los contratistas la conformidad a la recepción de los productos el mismo día, ya que dicha conformidad del área usuaria es necesaria para que el proveedor obtenga el pago correspondiente. Además, el tiempo de espera para la obtención de la conformidad es alta, por lo que genera retrasos en los pagos de los proveedores. Dicho esto, solicitamos amablemente asumir como responsabilidad la entrega de la conformidad el mismo día del internamiento de los productos.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 3896-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge a la observación.

Los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales contenidos en las Bases del presente procedimiento de selección señalan: ¿(¿) 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¿. Así también las Bases estipulan en el numeral 3.8: ¿(¿) La conformidad se emite en un plazo máximo de site (07) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días (¿)¿

Por lo que deberá ceñirse a lo establecido en las Bases.

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-119-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023 AL 2024-3 ITEMS

Ruc/código :	20509882101	Fecha de envío :	23/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	Hora de envío :	12:42:14

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en las bases solicitan CONTROL DE CALIDAD PREVIO. Es importante aclarar que si bien es cierto la Entidad debe tomar las medidas que permitan prevenir y reducir riesgos de contar con productos defectuosos con afectación a la población, se debe tener en cuenta que existen diversos antecedentes de procesos y entregas ya realizadas con éxito. Además de ello, considerando que los controles de calidad se realizan por cierta cantidad de cada lote y se fabrican diversos números de lote que al realizar el control se pierden unidades como prueba y ello incrementa más el costo del producto. Cabe mencionar que el Protocolo De Análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el Químico Farmacéutico responsable en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y resultados obtenidos de dichos análisis cumplen las exigencias contempladas en la metodología y especificaciones técnicas mínimas. Adicionalmente, el proveedor al contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura acredita que cumple con los requisitos necesarios para su proceso de fabricación en conformidad con la Normatividad aplicable vigente. En ese contexto, solicitamos amablemente se anule el CONTROL DE CALIDAD PREVIO a la entrega. No obstante, de presentarse alguna observación sobre los productos, la Entidad podría solicitar CONTROL DE CALIDAD POSTERIOR a fin de verificar la calidad de los mismos y dicho gasto será asumido por el proveedor.

Acápate de las bases : Sección: General      Numeral: -      Literal: -      Página: -

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 3896-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge a la observación.

Los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales contenidos en las Bases del presente procedimiento de selección señalan: ¿(¿) 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. (¿)

Asimismo, del referido Anexo-E: Cronograma de Controles de Calidad por Ítems, se verifica que los 03 ítems a contratar no están sujetos a control de calidad previo.; por lo que, lo solicitado, se encuentra claramente establecido en las Bases del presente procedimiento de selección.

**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-119-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023 AL 2024-3 ITEMS

Ruc/código :	20509882101	Fecha de envío :	23/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	Hora de envío :	12:42:14

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En las Bases, solicitan presentar copias de rotulados mediatos e inmediatos. Dado que esta información se presenta ante DIGEMID para la obtención del Registro Sanitario, solicitamos se modifique este requerimiento, dado que ya se presentará folletería o catálogo o Manuel de instrucciones de uso o Inserto.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** -                      **Literal:** -                      **Página:** -

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N° 3896-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge a la observación.

En las Bases del presente procedimiento de selección se señala que: (i) El rotulado de los envases mediatos e inmediatos deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario (i) Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediatos e inmediatos con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID. (i). En tal, sentido, la presentación de rotulados mediatos e inmediatos tiene como finalidad evaluar que la información contenida en éstos sea trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM, fotografías del producto ofertado; conforme a lo autorizado por la Autoridad Reguladora en su Registro Sanitario.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
AS-DU-032-2023-SM-119-2023-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023 AL 2024-3 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	24/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:00

Consulta: Nro. 6  
Consulta/Observación:  
Item N° 1  
CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.18 X 1 1/2" - 2"

Con la finalidad de promover la mayor participación de postores, Solicitamos al Comité ampliar el rango hasta 18 G x 1 1/4".

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: Capitulo I    Literal: 1.2    Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:  
El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 3896-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge a la consulta.  
Se aclara al postor que el OBJETO DE LA CONVOCATORIA del presente procedimiento de selección, es la ¿CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE ¿EL NIÑO¿ EN PERÚ 2023-2024 ¿ 3 ITEMS; siendo el detalle de los ítems a contratar:  
20100439 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.18 X 1 1/2" - 2"  
20100444 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.20 X 1 1/2"  
20100448 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.22 X 1 1/4".  
En tal sentido, de la revisión de la ficha técnica IETSI, adjunta al presente procedimiento de selección, se advierte que el ¿rango 18G x 1 ¼¿ solicitado por el postor, corresponde al código SAP 20100440 CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.18 X 1 1/4", el cual no forma parte del objeto de la convocatoria y representa otro bien para 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-119-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023 AL 2024-3 ITEMS

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 24/11/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 18:08:00

**Consulta:** Nro. 7

**Consulta/Observación:**

Item N° 2

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.20 X 1 1/2"

Con la finalidad de promover la mayor participación de postores, Solicitamos al Comité ampliar el rango hasta 20 G x 1 1/4".

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico

Numeral: Capitulo I

Literal: 1.2

Página: 16

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 3896-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge a la consulta.

Se aclara al postor que el OBJETO DE LA CONVOCATORIA del presente procedimiento de selección, es la ¿CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE ¿EL NIÑO¿ EN PERÚ 2023-2024 ¿ 3 ITEMS; siendo el detalle de los ítems a contratar:

20100439 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.18 X 1 1/2" - 2"

20100444 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.20 X 1 1/2"

20100448 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.22 X 1 1/4".

En tal sentido, de la revisión de la ficha técnica IETSI, adjunta al presente procedimiento de selección, se advierte que el ¿rango 18G x 1 ¼¿ solicitado por el postor, corresponde al código SAP 20100445 CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.20 X 1 1/4", el cual no forma parte del objeto de la convocatoria y representa otro bien para 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-119-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023 AL 2024-3 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	24/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:00

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Item N° 3

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.22 X 1 1/4"

Con la finalidad de promover la mayor participación de postores, Solicitamos al Comité ampliar el rango hasta 22 G x 1".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Capitulo I Literal: 1.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N° 3896-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge a la consulta.

Se aclara al postor que el OBJETO DE LA CONVOCATORIA del presente procedimiento de selección, es la ¿CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE ¿EL NIÑO¿ EN PERÚ 2023-2024 ¿ 3 ITEMS; siendo el detalle de los ítems a contratar:

20100439 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.18 X 1 1/2" - 2"

20100444 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.20 X 1 1/2"

20100448 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.22 X 1 1/4".

En tal sentido, de la revisión de la ficha técnica IETSI, adjunta al presente procedimiento de selección, se advierte que el ¿rango 18G x 1 ¼¿ solicitado por el postor, corresponde al código SAP 20100449 CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.22 X 1", el cual no forma parte del objeto de la convocatoria y representa otro bien para 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-119-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023 AL 2024-3 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	24/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:00

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Item 1, 2, 3

Especificaciones Técnicas  
Solicitamos al Comité, aclarar que características técnicas deberán ser sustentadas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 3896-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales contenidos en las Bases del presente procedimiento de selección señalan: ¿(¿) 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: (¿)

Condiciones Biológicas, (¿)

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: (¿)¿

En tal sentido, se precisa que de acuerdo al formato de la Ficha Técnica IETSI de los ítems 1,2 y 3 del presente procedimiento de selección; el subtítulo ¿Características técnicas¿ incluye los numerales 6, 7, 8, 9 y 10 (Exceptuando Logotipo y Embalaje, los cuales se entenderán por acreditados con la presentación del Anexo 3).

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-119-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023 AL 2024-3 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	24/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:00

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Item 1, 2, 3

Material - Biocompatible al 100%.

La biocompatibilidad no esta determinada en porcentajes, solicitamos al Comité aceptar solo el termino biocompatible.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N° 3896-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge la consulta.

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "Biocompatible al 100% de uso clínico hospitalario", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que 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 dispositivos médicos en un petitorio institucional; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-119-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023 AL 2024-3 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	24/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:00

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Item 1, 2, 3

Rotulado: Alto y bajo relieve.

Solicitamos al Comité, aclarar ya que debe considerar alto o bajo relieve.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N° 3896-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se aclara al postor que para los ítems 1,2 y 3; en la Ficha Técnica IETSI adjuntas al presente requerimiento se señala: ¿Rotulado: De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales (¿) Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve (¿)

Al respecto es importante traer a colación lo estipulado en el artículo 17 del D.S. 016-2011-S.A. y su modificatoria D.S. 029-2015-S.A., en el que se señala: ¿La información de los rotulados de los productos o dispositivos a que se refiere el presente Reglamento debe expresarse en idioma español, con impresiones de caracteres indelebles. Fácilmente legibles y visibles. (¿) En los rotulados no se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador y nombre del director técnico o cualquier otra información por indicación expresa de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (¿)¿

En tal sentido, se aclara al participante que ¿impresos en alto y bajo relieve¿ está orientado al cumplimiento de rotulados con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles; conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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-119-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023 AL 2024-3 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	24/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:00

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Rotulado - Fecha de esterilización.

Solicitamos al Comité, considerar que de acuerdo a la regulación vigente no aplica fecha de esterilización en los rotulados de los productos, lo que figura en el rotulado es la fecha de vencimiento, solicitamos corregir

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 3896-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se aclara al postor, que las Fichas Técnicas Homologadas por el IETSI, correspondiente a los bienes objetos de la convocatoria, indican en el apartado 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° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación (...)", por lo que conforme a lo estipulado en las fichas IETSI, se aceptarán los rotulados de los mencionados bienes, conforme lo autorizado por la DIGEMID y lo estipulado en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA)

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-119-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023 AL 2024-3 ITEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	24/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:00

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Recepción y conformidad

Copia del informe de ensayo.

Solicitamos al Comité, aclarar si el presente proceso está sujeto a controles de calidad previo a su entrega.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N° 3896-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se aclara al postor que los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales contenidos en las Bases del presente procedimiento de selección señalan: ¿DE LA RECEPCIÓN 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 del Informe de Ensayo ¿conforme¿ emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. (¿). Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, cuando corresponda (¿)¿

Asimismo, de la revisión del Anexo-E: Cronograma de Controles de Calidad, se verifica que los 03 ítems a contratar no están sujetos a control de calidad previo; por lo que, lo solicitado, se encuentra claramente establecido en las Bases del presente procedimiento de selección.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
AS-DU-032-2023-SM-119-2023-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023 AL 2024-3 ITEMS

Ruc/código :	20608789180	Fecha de envío :	24/11/2023
Nombre o Razón social :	SHADDAI INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:12:30

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:  
ITEM 1 : CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.18 X 1 1/2" 2"  
En aras a los principios que rigen la presente convocatoria (Libertad de concurrencia; Igualdad de trato; competencia y pluralidad de postores), se solicita al Area usuaria que también considere la siguiente medida para el item en mención : CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.18 X 1 1/4"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 1 Literal: 1.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 3896-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge a la consulta.  
Se aclara al postor que el OBJETO DE LA CONVOCATORIA del presente procedimiento de selección, es la ¿CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE ¿EL NIÑO¿ EN PERÚ 2023-2024 ¿ 3 ITEMS; siendo el detalle de los ítems a contratar:  
20100439 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.18 X 1 1/2" - 2"  
20100444 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.20 X 1 1/2"  
20100448 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.22 X 1 1/4".  
En tal sentido, de la revisión de la ficha técnica IETSI, adjunta al presente procedimiento de selección, se advierte que el ¿rango 18G x 1 ¼¿ solicitado por el postor, corresponde al código SAP 20100440 CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.18 X 1 1/4", el cual no forma parte del objeto de la convocatoria y representa otro bien para 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-119-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023 AL 2024-3 ITEMS

Ruc/código :	20608789180	Fecha de envío :	24/11/2023
Nombre o Razón social :	SHADDAI INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:12:30

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

PARA EL ITEM 2 : CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.20 X 1 1/2"  
Estimado Comité de selección , teniendo en cuenta la libre concurrencia y pluralidad de postores , se solicita al Área usuaria que se considere la siguiente medida del ítem en mención : CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.20 X 1 1/4"

Acápíte de las bases :      Sección: Especifico      Numeral: CAPITULO 1      Literal: 1.2      Página: 16  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N° 3896-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge a la consulta.  
Se aclara al postor que el OBJETO DE LA CONVOCATORIA del presente procedimiento de selección, es la ¿CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE ¿EL NIÑO¿ EN PERÚ 2023-2024 ¿ 3 ITEMS; siendo el detalle de los ítems a contratar:  
20100439 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.18 X 1 1/2" - 2"  
20100444 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.20 X 1 1/2"  
20100448 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.22 X 1 1/4".  
En tal sentido, de la revisión de la ficha técnica IETSI, adjunta al presente procedimiento de selección, se advierte que el ¿rango 18G x 1 ¼¿ solicitado por el postor, corresponde al código SAP 20100445 CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.20 X 1 1/4", el cual no forma parte del objeto de la convocatoria y representa otro bien para 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-119-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERU 2023 AL 2024-3 ITEMS

Ruc/código :	20608789180	Fecha de envío :	24/11/2023
Nombre o Razón social :	SHADDAI INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:12:30

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

PARA EL ITEM 3 : CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.22 X 1 1/4"

En aras a los principios que rigen la presente convocatoria (Libertad de concurrencia; Igualdad de trato; competencia y pluralidad de postores), se solicita al Area usuaria que tambien se considere la siguiente medida del item en mención : CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.22 X 1"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 1 Literal: 1.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 3896-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge a la consulta.

Se aclara al postor que el OBJETO DE LA CONVOCATORIA del presente procedimiento de selección, es la ¿CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE ¿EL NIÑO¿ EN PERÚ 2023-2024 ¿ 3 ITEMS; siendo el detalle de los ítems a contratar:

20100439 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.18 X 1 1/2" - 2"

20100444 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.20 X 1 1/2"

20100448 CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.22 X 1 1/4".

En tal sentido, de la revisión de la ficha técnica IETSI, adjunta al presente procedimiento de selección, se advierte que el ¿rango 18G x 1 ¼¿ solicitado por el postor, corresponde al código SAP 20100449 CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.22 X 1", el cual no forma parte del objeto de la convocatoria y representa otro bien para la entidad.

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

null