

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código : 20607779695

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

Fecha de envío : 02/01/2024

Hora de envío : 18:29:40

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA ACEPTAR QUE EL DOCUMENTO EMITIDO POR LA ANM (DIGEMID) DONDE INDIQUE QUE EL PRODUCTO NO REQUIERE DE REGISTRO SANITARIO ESTE A NOMBRE DE CUAQUIER EMPRESA QUE HAYA REALIZADO LA CONSULTA A LA ENTIDAD COMPETENTE, YA QUE MUCHAS DE LAS EMPRESAS POSTORAS SOMOS DISTRIBUIDORES NACIONALES, QUE ADQUIRIMOS EL PRODUCTO DEL IMPORTADOR DIRECTO, Y DICHO DOCUMENTO ESTA A NOMBRE DE ELLOS, Y PARA QUE LA EMPRESA POSTORA PUEDA PRESENTAR DICHO DOCUMENTO A SU NOMBRE, NO LLEGARÁ AL PLAZO DE LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS POR EL TIEMPO DE DEMORA EN RESPUESTA POR PARTE DE LA DIGEMID.

ENTONCES A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES SOLICITAMOS PUEDAN ACEPTAR LO INDICADO LINEAS ARRIBA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: h Página: 20

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

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa que el numeral 4.3 de los RTM, se detalla lo siguiente:

En caso algún producto no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario, El postor deberá presentar el ¿Listado publicado por la ANM (DIGEMID)¿ o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor, el mismo que no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.(...)

Según lo expuesto, el participante puede remitir uno de esos documentos requeridos en las bases, NO SE ACOGE, la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	08/01/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	10:06:56

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDAN ACEPTAR QUE AQUELLAS CARACTERÍSTICAS SOLICITADAS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE NO SE ENCUENTREN EN EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS PUEDAN SER ACREDITADAS MEDIANTE UNA CARTA ACLARATORIA EMITIDA POR EL FABRINCANTE, A FIN DE ACREDITAR LAS CARACTERÍSTICAS SOLICITADAS.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.4 Página: 21

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se precisa que el numeral 4.4 El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis), detalla lo siguiente:

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

Para los subtítulos:

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

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

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante (Registro Sanitario o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta del fabricante(...))

Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	08/01/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	10:14:58

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL DIGNO COMITE DE SELECCION PUEDA SUPRIMIR DE LAS BASES LA METOLOGIA ANALÍTICA, YA QUE ELLO ES UN DOCUMENTO INTERNO DEL FABRICANTE Y ES UN DOCUMENTO CONFIDENCIAL POR LO CUAL ES UN POCO DIFICIL QUE LA CASA FABRICANTE ACCEDA A BRINDAR DICHO DOCUMENTO, ASÍ MISMO CADA LOTE PRODUCIDO CUENTA CON UN CERTIFICADO DE CALIDAD QUE GARANTIZA LA CALIDAD DEL BIEN Y PRESENTA LAS PROPIEDADES QUE TIENE EL PRODUCTO MOSTRANDO LOS RESULTADOS QUE ESTOS ARROJAN ANTE UNA EVALUACIÓN EFECTUADA POR EL JEFE DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA CASA FABRICANTE. ES ASI QUE, SOLICITAMOS PUEDAN SUPRIMIR DE LAS BASES INTEGRADAS LA PRESENTACIÓN DE LA METODOLOGIA ANALÍTICA, YA QUE TAMBIEN CON LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA SE CERTIFICA LA CALIDAD DE TODO EL PROCESO PRODUCTIVO DEL BIEN Y QUE ESTE APTO PARA PODER SER COMERCIALIZADO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 21

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa que el numeral 4.5 Metodología Analítica, en la nota detalla lo siguiente:  
(...) NOTA: La Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.4. Así también, cuando en el Certificado de Análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica.(...).  
Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	08/01/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	10:27:34

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA CONSIDERAR DE FORMA OPCIONAL EL NUMERAL 4.6 EN CASO CORRESPONDA AL ITEM OFERTADO Y A LO QUE INDIQUE EN LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 21

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa que el numeral 4.6 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, se detalla lo siguiente:  
(¿)El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes,...).Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.(...)  
NOTA: Para aquellos productos que no requieren Registro Sanitario, no es obligatorio la presentación del manual de instrucciones.  
Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	08/01/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	10:55:27

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PARA EL ITEM N°8- CAL SODADA, AL MOMENTO DE GIRAR LAS ORDENDES DE COMPRA PUEDAN ADAPTAR LA CANTIDAD DE ENTREGA SEGUN LA FORMA DE PRESENTACIÓN OFERTADA POR LA EMPRESA POSTORA A FIN DE NO TENER INCONVENIENTES AL MOMENTO DE LAS RECEPCIÓN DE LOS BIENES CON EL ÁREA DE ALMACÉN.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 15

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

AL respecto, se precisa que los postores deberán cumplir lo señalado en el ANEXO A y ANEXO B, en razón de que las cantidades requeridas, responden a la necesidad del área usuaria, Por lo expuesto, NO SE ACOGE, la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20601692032	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	PHARMA SENSUM S.A.C.	Hora de envío :	14:40:42

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las bases del procedimiento de selección para el ítem 11, en la pág. 116, señalan las dimensiones de los trocares.

Al respecto, solicitamos al Comité de selección, a fin de que, en coordinación con el área usuaria, acepte y precise en las bases para el ítem 11, el rango de la longitud de cánula conforme se encuentra registrado y aprobado en el registro sanitario del dispositivo médico por la ANM, por ejemplo, ¿longitud de la cánula de 100mm ± 10mm¿, toda vez que la longitud de trabajo de la cánula se encuentra comprendido en las especificaciones señaladas en las bases y aprobadas en países de alta vigilancia sanitaria.

Amparamos nuestra solicitud, en los principios de libertad de concurrencia, Igualdad de trato y libre competencia, pues de admitirse esta restricción se impediría que el Estado acoja la mejor propuesta que satisfaga las necesidades del área Usuaria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 32

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e).

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se cancela el Ítem 11: Trocar para cirugía laparoscópica de 12 mm de diámetro Código SAP 020103206, por no persistir la necesidad del área usuaria, quedando sin efecto todo lo referente a dicho ítem.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20601692032	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	PHARMA SENSUM S.A.C.	Hora de envío :	14:40:42

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Las bases del procedimiento de selección adjuntan en la página 39 Anexo N° 1 ¿Declaración Jurada de datos del postor¿.

Al revisar la información hemos notado que no han incluido la opción de marcar si la empresa pertenece a una MYPE.

Al respecto, solicitamos al Comité de selección, a fin de que, en coordinación con el área usuaria, se incluya en dicho anexo la opción a marcar. SI() NO().

Amparamos nuestra solicitud, en los principios de libertad de concurrencia, Igualdad de trato y libre competencia, pues se trata de una información relevante para que empresas MYPE que declaren en el anexo precedente.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 1 Literal: - Página: 39

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e).

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

De la revisión de las bases para el presente proceso de selección , se ha verificado que por error involuntario se suprimio la fila referente a la condición de la empresa en caso sea MYPE, por lo tanto se acoge la observación y se cumple con corregir el ANEXO 1 .

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

SE CORREGIRA LO REFERIDO A LA SECCION MYPE DEL ANEXO 1

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	12:02:07

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas del Ítem 1 relativo al Alambre Quirúrgico Código N° 20100127 (p. 75), se establece que el empaque de este producto deberá contener como mínimo 4 unidades. Al respecto, nuestro producto tiene registro sanitario con una presentación autorizada de 12 unidades, por lo que se cumple con la especificación técnica solicitada. Ahora bien, en el numeral 12 de ¿CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA¿ del documento ¿REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS¿ (pág. 64), se establece que las cantidades establecidas en el Anexo A ¿CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS¿ (p.67) son referenciales y que las cantidades definitivas serán aquellas consignadas en las Órdenes de Compra. De la misma manera, se precisa que las cantidades consignadas en las Órdenes de Compra podrán tener una variación de +/- 20% respecto a las estimadas en el mencionado Anexo A. Teniendo ello en cuenta, se consulta al Comité de Selección ¿qué ocurrirá si las unidades entregadas por el contratista son mayores a las requeridas en las Órdenes de Compra como consecuencia de la presentación autorizada? ¿Existe la posibilidad de deducir estas unidades sobrantes del saldo del total de unidades pendientes?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 12 Página: 64

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

AL respecto, se precisa que los postores deberán cumplir lo señalado en el ANEXO A y ANEXO B, en razón de que las cantidades requeridas, responden a la necesidad del área usuaria, Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	12:02:07

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas del Ítem 1 relativo al Alambre Quirúrgico Código N° 20100127 (p. 75), se precisa que la aguja medio circulo cortante deberá tener una dimensión de "45-50mm". Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que nos aclare si la redacción "45-50mm" involucra un rango de medidas permitidas. En otras palabras, solicitamos precisar si los postores podrán ofertar agujas de medio circulo cortante de dimensiones que varíen entre 45mm y 50mm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 75

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que para el Ítem 1 Alambre Quirúrgico Cód. SAP: 20100127, se podrá ofertar la aguja medio circulo cortante de dimensiones que varíen entre 45 mm y 50mm.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	12:02:07

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Si bien en las Especificaciones Técnicas referentes al Ítem 1 ¿Alambre Quirúrgico¿ (pág. 75) de las Bases no existe un requerimiento específico de muestra para análisis de control de calidad (como sí sucede en otros instrumentos), el numeral 9.2 ¿TOMA DE MUESTRA¿ del documento ¿REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS¿ (pág. 97) desarrolla, de manera general, un procedimiento de toma de muestra de manera aleatoria. De igual forma, en el numeral 10 ¿DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD¿ de dicho documento (pág. 64), se detalla que, para llevar a cabo la recepción y otorgar la conformidad de la entrega de un producto, el contratista deberá entregar, entre otros documentos, ¿la copia del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, cuando corresponda¿.

En ese sentido, se solicita al Comité de Selección especificar si, para el Ítem 1 ¿Alambre Quirúrgico¿, será obligatorio el requerimiento de muestras para efectuar el control de calidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 75

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que para el Ítem 1 Alambre Quirúrgico Cód. SAP: 20100127, según el ANEXO E de las bases, no aplica control de calidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	12:39:40

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las bases administrativas solicitan lo sgte:

a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

b) Sigüientes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

SUSTENTO:

Solicitan en esta contratación que el plazo de entrega rija a partir del día siguiente de la firma del contrato, para el caso de la primera entrega.

Lo cual ,deberían considerar que el plazo de entrega rija una vez recibida la orden de compra, tal como lo solicitan en los hospitales del mismo Essalud y Minsa, para todas las entregas.

CONSULTA 1:

Por lo expuesto, solicitamos considerar que el plazo de entrega rija una vez recibida la orden de compra, tal como lo solicitan en los hospitales del mismo Essalud y Minsa.

Con lo cual, se fomentaría la mas amplia participación de mas postores a este proceso de selección.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 PLAZ E Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que, la razón de los plazos de entrega, responden a la necesidad del área usuaria. 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 : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	12:39:40

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección ,en las bases administrativas solicitan:

4.5 Metodología Analítica

La metodología analítica propia del fabricante o también denominada propia debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y /o en la ficha técnica del dispositivo medico. SUSTENTO:

Solicitamos aclarar si han omitido incluir el anexo de la Ficha Técnica del Producto, o es que su presentación es libre por parte de cada participante.

CONSULTA 2:

Por lo expuesto, solicitamos aclarar referente al anexo de la Ficha Técnica del Producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 Do Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que se incorporará a las bases FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO (ANEXO ¿ H), cabe mencionar que el documento será presentado para la firma de contrato)

"FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO (ANEXO ¿ H)  
(El documento será presentado para la firma de contrato)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su registro sanitario.

Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

- 1ra columna: El postor debe citar las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica IETSI.
- 2da Columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
- 3ra Columna: Deberá indicar las Normas o documentos con los cuales sustenta o acredita el cumplimiento de las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica IETSI, lo cual debe guardar relación con los documentos presentados durante la etapa de la admisión de la oferta.
- 4ta Columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustentó el cumplimiento de las características técnicas requeridas por la entidad durante la etapa de la admisión de la oferta."

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

Al respecto se aclara al participante, que se incorporará a las bases FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO (ANEXO ¿ H), cabe mencionar que el documento será presentado para la firma de contrato)

"FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO (ANEXO ¿ H)  
(El documento será presentado para la firma de contrato)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su registro sanitario.

Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

---

1ra columna: El postor debe citar las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica IETSI.

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

3ra Columna: Deberá indicar las Normas o documentos con los cuales sustenta o acredita el cumplimiento

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	12:39:40

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las bases administrativas solicitan lo sgte:

9 CONTROL DE CALIDAD  
9.1-DEL CONTROL PREVIO

El dispositivo medico estará sujeto al control de calidad previo a su entrega, el costo es asumido por el proveedor y se realizara en el Centro Nacional de Control de Calidad o el cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija.

SUSTENTO:

No se indica bajo que metodología de análisis se realizara el Control de Calidad .Es decir las metodologías analíticas nacionales , Internacionales y /o Propias que declara el proveedor.

Asimismo, en los procesos de selección convocados por Essalud , el control de calidad lo realizan en base a a las metodologías analíticas nacionales , Internacionales y /o Propias que declara el proveedor en la Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de Essalud.

CONSULTA 3:

Por lo cual, solicitamos indicar que los controles de calidad se realizaran en base a las metodologías analíticas nacionales , Internacionales y /o Propias que declara el proveedor en la Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de Essalud.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9 CC Página: 61

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que se modificaran el numeral 9.1 DEL CONTROL PREVIO, de la siguiente manera.

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a su entrega, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el (...) elija, en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha resumen del producto ofertado (Anexo ¿ H). (...) En el literal de Especificaciones Técnicas de EsSalud, en la sección y columna 2 (ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO ) y en la sección y columna 3 (DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS).

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

Con ocasion de la integracion de las bases se procedera a modificar el numeral 9.1 DEL CONTROL PREVIO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	12:39:40

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las bases indican lo sgte:

Para los subtítulos:

Material:

El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como:

Declaración o Carta o Informe técnico del fabricante.

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

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro sanitario o metodología analítica propia o manual de instrucciones o folletería o catálogo o carta de fabricante.

SUSTENTO:

Entendemos que estos documentos son los que se debe acreditar con respecto a las Especificaciones técnicas del producto.

Es decir, solo se deberá acreditar desde Material, característica, condición biológica, dimensiones, de la Presentación (características, envase inmediato)

CONSULTA 4:

¿Es correcta nuestra apreciación ?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: P LOS SUB Página: 57

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que el numeral 4.4 El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis), detalla lo siguiente:

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

Para los subtítulos:

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

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

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante (Registro Sanitario o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta del fabricante(...))

Por lo expuesto, el participante debe cumplir lo establecido en la bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:10:48

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la página 24, en las bases administrativas, se indica:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en el Mesa Partes del ESSALUD, sito en la Avenida Arenales N°1402 segundo piso Ventanilla 13- Jesús María-Lima.

Para evitar confusiones al momento de entregar los documentos para el perfeccionamiento del contrato solicitamos al Comité de selección nos pueda responder las siguientes interrogantes:

- ¿A qué persona va dirigida nuestra carta con los requisitos para el perfeccionamiento del contrato?
- ¿Cuál es el horario y días de atención en que se debe presentar la documentación para el perfeccionamiento del contrato?

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.4 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que en la página 24 de las Bases en el numeral 2.4 Perfeccionamiento del contrato se indica lo siguiente:

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de partes de EsSalud, sito en Avenida Arenales N° 1402, distrito de Jesús María dirigido al Gerente del CEABE, en el Horario de 08:am a 01:00 pm y 02:00 pm a 5:00 pm.

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

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de partes de EsSalud, sito en Avenida Arenales N° 1402, distrito de Jesús María dirigido al Gerente del CEABE, en el Horario de 08:am a 01:00 pm y 02:00 pm a 5:00 pm.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:10:48

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 20 de las bases Administrativas y en el folio 934 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos indican lo siguiente:

4.4 Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis)

(¿)

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

Para los subtítulos:

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

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

¿ Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante.

Considerando que no solo los documentos antes mencionados podrían contener toda la información para sustentar el Material, Condiciones Biológicas, esterilidad, Características Técnicas, Dimensiones, De la presentación y/o empaque), SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN CONSIDERAR QUE TODOS LOS SUBTÍTULOS ANTES MENCIONADOS PUEDAN SER ACREDITADOS MEDIANTE:

FOLLETO Y/O CATÁLOGO Y/O REGISTRO SANITARIO Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA Y/O CARTA DEL FABRICANTE Y/O FOTOS DEL PRODUCTO A OFERTAR Y/O DECLARACIÓN JURADA DEL POSTOR Y/O FICHA TÉCNICA DEL FABRICANTE Y/U OTRO DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE.

Esta ampliación favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: RTM 4.4 Página: 934

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que el numeral 4.4 El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis), detalla lo siguiente:

(...)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:

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

EspecíficoIII

RTM 4.4

934

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para los subtítulos:

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

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

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante (Registro Sanitario o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta del fabricante(...)

Por lo expuesto, el participante deberá cumplir con lo señalado en las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:10:48

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el folio 934 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos indican lo siguiente:

6.LOGOTIPO

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

Consignar la frase: "Estado Peruano"  
Nombre de la entidad: "ESSALUD"  
Consignar la frase: "Prohibido su venta"  
Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediatos).

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

Para el ENVASE INMEDIATO:

ESTADO PERUANO  
ESSALUD  
PROHIBIDA SU VENTA

Para el ENVASE MEDIATO:

ESTADO PERUANO  
ESSALUD  
PROHIBIDA SU VENTA  
LICITACION PUBLICA N° 27-2023-ESSALUD/CEABE-1

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

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: RTM 6. Página: 934

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto indicarle al postor que su apreciación es correcta; sin embargo se precisa que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 "Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud" , por lo que SE ACLARA, que en los casos que la Ficha Técnica realice precisiones sobre el "LOGOTIPO", prevalecerá lo indicado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:10:48

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En la página 21 de las bases Administrativas y en el folio 933 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos indican lo siguiente:

4.5 Metodología de Analítica

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

La metodología analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar como mínimo: la prueba a realizar, material y equipos a utilizar, procedimientos de la prueba y criterios de aceptación, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

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

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

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

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

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

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: RTM 4.5 Página: 933

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que las bases contemplan dentro de la documentación de presentación obligatoria a la

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Especifico

III

RTM 4.5

933

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

metodología analítica; asimismo en el numeral 4.5 de las RTM se indica expresamente:

"NOTA 1: La metodología analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.4. Así también , cuando el Certificado de análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica."

Por lo expuesto, el participante deberá cumplir con lo señalado en las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:10:48

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el folio 924 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos indican 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 02 días de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico).

Es importante mencionar que al exigir que el canje por vicios ocultos se realice en un plazo máximo de 02 días de notificado el hecho por parte de la entidad, no se estaría tomando en cuenta el tiempo de tránsito que involucra el envío de los productos desde Lima hacia las entidades en provincia, el cual es 7 y 10 días aproximadamente (considerando los puntos como Arequipa y Ancash)

Al respecto, con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear una multa injustificada, solicitamos al comité de selección considerar que el plazo máximo para realizar el canje por vicios ocultos sea de 10 días hábiles.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: RTM 14. Página: 924

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que las RTM se actualizará de la siguiente manera:  
DICE:

15 . VICIOS OCULTOS

(...).

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

DEBE DECIR:

15 . VICIOS OCULTOS

(...).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio), para las entregas en Lima y Lima provincias. Asimismo para las provincias se otorgará un plazo de 10 días calendario.

(...)

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

---

## 15 . VICIOS OCULTOS

(...).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio), para las entregas en Lima y Lima provincias. Asimismo para las provincias se otorgará un plazo de 10 días calendario.

(...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:10:48

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el folio 929 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos indican lo siguiente:

7. Embalaje

El embalaje de los DISPOSITIVOS MEDICOS deberá cumplir con los siguientes requisitos:

(¿)

¿Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (¿)

Debido a que esta información varia de producto en producto, esta información no se encuentra impresa en la misma caja de embalaje, por lo que solicitamos al comité de selección SE PUEDA INCLUIR ESTA INFORMACIÓN MEDIANTE ETIQUETA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: RTM 7 Página: 929

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que el numeral 7. EMBALAJE, indica(¿) cajas debidamente rotuladas(¿), en ese sentido es válida que la información requiera se incluya en una ETIQUETA.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:10:48

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el folio 894, de la Ficha Técnica de Dispositivo técnico MM-619, para el ITEM 11: TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 12MM DE DIAMETRO, con código SAP 20103206; dentro de las bases se solicita como característica lo siguiente:

¿ \*Cuchilla: Acero inoxidable quirúrgico

¿ Con o sin cuchilla \*

(¿)

\*Los usuarios determinarán esta característica de acuerdo a sus necesidades

Al respecto, las Especificaciones Técnicas homologada del IETSI contemplan trocares con cuchilla y trocares sin cuchilla de acuerdo a necesidad del área usuaria.

Sabiendo que la tendencia a nivel mundial es utilizar trocares sin cuchilla ópticos ya que se busca que las cirugías sean cada vez más mínimamente invasivas y que sean menos traumáticas para los pacientes ya que minimiza la posibilidad de hernias post quirúrgicas y reduce el riesgo de punción a órganos o arterias ya que pueden ingresar con cámara desde el primer ingreso evitando así el ingreso a cavidad a ciegas.

Por lo tanto, tomando en cuenta lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección en consulta con el área usuaria nos aclare si la necesidad es del usuario es de trocares sin cuchilla o trocares con cuchilla.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: MM-619 Página: 894

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se cancela el Item 11: Trocar para cirugía laparoscópica de 12 mm de diámetro Código SAP 020103206, por no persistir la necesidad del área usuaria, quedando sin efecto todo lo referente a dicho ítem.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:40:27

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

4.4 CERTIFICADO DE ANALISIS DEL DISPOSITIVO MEDICO (PROTOCOLO DE ANALISIS)

En relación con el numeral 4.4 referente al "CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS)" 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, Insumos y Drogas (ANM), específicamente la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), durante el proceso de inscripción de dispositivos médicos.

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.

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.

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 ANM en el momento de la inscripción del dispositivo médico en cuestión. Por lo tanto, en el presente requisito se debe señalar que el Protocolo y/o Certificado de Análisis esté en concordancia con los criterios establecidos en la aprobación del Registro Sanitario del producto.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1. Literal: h Página: 20

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como consulta, al respecto se aclara al participante, que según lo establecido en el Artículo 4° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala:

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme lo establecido en la Ley y el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

Por lo expuesto anteriormente, el numeral 4.4 de las bases precisan " según lo autorizado en su registro sanitario", asimismo se menciona : "I(...)Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:

Para los subtítulos:

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

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

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante (Registro Sanitario o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta del fabricante(...)

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

---

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:40:27

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

**4.5 METODOLOGIA ANALITICA**

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; EN CAMBIO CUANDO SE TRATE DE METODOLOGÍAS PROPIAS DEL FABRICANTE EL POSTOR ESTA OBLIGADO A ADJUNTARLAS.

La metodología de análisis del fabricante es un documento confidencial ya que contiene entre otros la formulación del producto que constituyen propiedad intelectual, y su reproducción no se encuentra autorizada; en otras palabras, no es legal proporcionar, por ejemplo, una fotocopia de tales metodologías (este tipo de reproducciones no son aceptadas por los creadores de las mismas). Motivo por el cual dicho requisito debe ser retirado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1.    **Literal:** h    **Página:** 21

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

Art. 2

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

Se aclara al participante, que las bases contemplan dentro de la documentación de presentación obligatoria a la metodología analítica; asimismo en el numeral 4.5 de las RTM se indica expresamente:

"NOTA 1: La metodología analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.4.

Así también , cuando el Certificado de análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica.".

Por lo tanto, no se ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	18:03:56

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Página: 0894

Ficha técnica

- 1.Denominación técnica: Trocar Descartable para cirugía laparoscópica.
- 4.Código SAP: 20103206 Trocar para cirugía laparoscópica de 12mm de diámetro.
- Características técnicas.
- 7.Componentes y materiales del dispositivo.
- Material
- Cuchilla Acero inoxidable quirúrgico

En la descripción general de la ficha técnica del producto en mención dice:  
Descripción General: Dispositivo medico conformado por camiseta o cánula y punzón, con o sin cuchilla, que proporciona el acceso a la cavidad abdominal, torácica o distintos procedimientos endoscópicos permitiendo el ingreso de instrumental quirúrgico mínimamente invasivo.

Claramente se observa que solicitan el punzón con cuchilla o sin cuchilla según esta parte de la ficha técnica.  
Por lo tanto, para que tenga congruencia esta ficha técnica se solicita ampliar en la parte de Material lo siguiente:

Material  
Con o sin cuchilla de acero inoxidable quirúrgico.

Ya que los trocares con punzón sin cuchilla son de punta atraumática roma y no llevan ningún tipo de acero inoxidable quirúrgico por su diseño propiamente dicho y la colocación de este dispositivo es por la técnica por dilatación, lo cual corresponde a este tipo de trocar.

Se solicita se acepte la ampliación planteada para que exista congruencia en la ficha técnica además tendrán más alternativas óptimas con más beneficios que se traduce en mayor pluralidad de postores, en cumplimiento del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado que contiene los principios que rigen las contrataciones públicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: ITEM 11 Página: 0894

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se cancela el Item 11: Trocar para cirugía laparoscópica de 12 mm de diámetro Código SAP 020103206, por no persistir la necesidad del área usuaria, quedando sin efecto todo lo referente a dicho ítem.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	18:03:56

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Página: 0894

Ficha técnica

1.Denominación técnica: Trocar Descartable para cirugía laparoscópica

4. Código sap: 20103206 Trocar para cirugía laparoscópica de 12mm de diámetro.

Características técnicas.

7.Componentes y materiales del dispositivo.

Características.

Con o sin cuchilla

Punzón con cuchilla retráctil y afilada en todo su trayecto

°Obturador con cuchilla con sistema de seguridad,

°Con interruptor indicador de la exposición de la cuchilla.

Se observa en la descripción general de esta ficha técnica que dice el ¿punzón con o sin cuchilla! así mismo en la parte las características vuelven a mencionar que requieren este dispositivo ¿Con o sin cuchilla¿ pero debajo de esta descripción solicitan las siguientes características:

¿Punzón con cuchilla retráctil y afilada en todo su trayecto

- Obturador con cuchilla con sistema de seguridad,

- Con interruptor indicador de la exposición de la cuchilla.¿

Por lo tanto se observa incongruencia en esta ficha técnica entre descripción general y características. Por ello se solicita ampliar de la siguiente forma:

- Con o sin cuchilla.

Punzón con o sin cuchilla retráctil y afilada en todo su trayecto

Obturador con o sin cuchilla con sistema de seguridad,

Con o sin interruptor indicador de la exposición de la cuchilla.

Ya que los trocares con punzón sin cuchilla son de punta traumática no llevan ningún tipo de cuchilla

Se solicita se acepte la ampliación planteada para que exista congruencia en la ficha técnica, ya que esas características solo correspondería a los trocares con cuchilla, mas no a los trocares sin cuchilla, estos últimos tienen punta roma o atraumatica que se coloca por la técnica de sistema por dilatación que separa a lo largo de la fibra del tejido proporcionando una entrada menos traumática, reduciendo el sangrado, reduciendo el tiempo de cicatrización y entrada segura a la cavidad peritoneal. Además ambos tipo de trocares dan los resultados óptimos esperados por el usuario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: ITEM 11 Página: 0894

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se cancela el Item 11: Trocar para cirugía laparoscópica de 12 mm de diámetro Código SAP 020103206, por no persistir la necesidad del área usuaria, quedando sin efecto todo lo referente a dicho ítem.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Respecto a la aplicación de penalidades, debemos manifestar que, resulta necesario que la entidad adecúe su comportamiento a lo establecido en la Opinión N° 036-2020/DTN, la cual señala:

Asimismo, las prestaciones parciales deben estar determinadas o deben poder determinarse plenamente, pues solamente así puede efectuarse cada una de las contraprestaciones parciales, vale decir, los pagos parciales correspondientes. De esta manera, si no es posible determinar la prestación parcial, no puede realizarse el pago parcial respectivo, y en consecuencia no podrá conocerse el monto de la referida prestación parcial.(¿) Si el contrato es uno de ejecución única deberá aplicarse el monto y plazo totales del contrato vigente a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un contrato de ejecución periódica o de uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria de una prestación individual incumplida se debe realizar tomando en consideración únicamente el plazo y el monto de la prestación individual materia de retraso.(¿)

Según lo manifestado por el OSCE, se determina una prestación parcial o individual, cuando puede ¿realizarse el pago parcial respectivo¿, y, de esta manera, se puede conocer el monto de la referida prestación. Además, que el cálculo de la penalidad sólo debe estar en función del retraso que corresponde a tal prestación individual incumplida.

Yendo al comportamiento contractual de EsSalud, las prestaciones individuales son determinadas por cada orden de compra a la cual le corresponde una facturación y pago independiente. En ese orden de ideas, el retraso en la entrega de los bienes que corresponde a una orden de compra, solo debe generar una penalidad que esté en función de tal orden de compra y no de otras que se pudieron haber realizado el mismo mes.

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).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y lo establecido en la Opinión N° 036-2020/DTN, se deje claramente establecido que la penalidad a aplicarse estará en función de cada prestación individual, es decir, la penalidad solo se determinará por cada orden de compra y bajo ningún supuesto por la totalidad de órdenes de compra que deben ser entregadas en el mes.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.6 Página: 10

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la obsevacion como consulta, aclarando lo siguiente: De acuerdo al Pronunciamiento N°129-2022/OSCE-DGR de la Direccion de Control de Riesgos del OSCE que ha precisado que : " Se debe tener en cuenta que, en el procedimiento de selección según relacion de items, cada item constituye un procedimiento menor dentro del procedimiento principal, por lo que, una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, cada item dara origen a una relación juridica independiente entre la entidad y el proveedor ganador del respectivo item, sin importar la cantidad de documentos contractuales que se hayan suscrito.Asi, durante la ejecucion contractual existiran tantos contratos como items hayan sido adjudicados. Por lo tanto, esta entidad, respetuosa de los pronunciamientos del OSCE aplicara la recomendacion descrita en parrafo precedente, a fin de cautelar el cumplimiento oportuno de las prestaciones, en beneficio de nuestros asegurados.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

---



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Las Bases del procedimiento, respecto al Sistema de Contratación, señalan: ¿El presente procedimiento se rige por el sistema de PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo¿.

El sistema de precios unitarios se utiliza cuando no se conoce con exactitud la cantidad de bienes necesarios para satisfacer las necesidades del área usuaria; sin embargo, los postores entendemos que la Entidad ha realizado un cálculo diligente.

Los postores establecen su oferta considerando la totalidad de bienes que serán adquiridos, el cronograma de entregas, las condiciones del mercado y otras obligaciones.

El postor oferta considerando la totalidad de los bienes, entendiendo también que podría haber pequeñas variaciones que no afectan el panorama total; sin embargo, cuando la Entidad no ejecuta la totalidad del contrato, o lo hace por una cantidad considerablemente inferior a la contratada, trastoca por completo el equilibrio del contrato.

No es igual la provisión de un millón de unidades de un dispositivo médico a la adquisición de cien mil unidades. Cuando el contratista va a proveer un número alto de bienes, puede ofertar mejores precios, pues también obtiene mejores precios del fabricante y gran parte de los costos accesorios (fletes, seguros, etc) se reducen a nivel de precio individual (variables ampliamente conocidas de las economías de escala). Queda claro que, si el contratista supiera que no comercializará un millón de unidades, sino únicamente cien mil, el precio y condiciones ofertadas serían diferentes.

Incluso podría ser considerado de mala fe, y contrario al Principio de Transparencia, incrementar temerariamente las cantidades que realmente serán adquiridas para así obtener mejores precios individuales. Tenemos claro que este no es el actuar de la Entidad, pero este riesgo ilustra la necesidad de que las cantidades y cronogramas de entregas sean realizados de manera diligente y minuciosa.

En nuestra experiencia como contratistas, tenemos varias experiencias de contratos que no fueron ejecutados ni siquiera al 50%, es decir, la Entidad generó una expectativa de compra y finalmente no requirió ni siquiera el 50%, afectándonos de manera muy grave.

Entonces ¿Cuál es el margen de variación que deberían tener las cantidades finalmente contratadas? Estas son claramente reguladas en el artículo 157 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Adicionales y reducciones¿.

En base a ello, a pesar de que el sistema de contratación es de precios unitarios, la Entidad nunca podrá requerir menos del 75% de la cantidad establecida en sus Bases Administrativas. Lo contrario no sólo representaría vulnerar la normativa de contrataciones públicas, sino alterar el equilibrio del contrato y vulnerar el Principio de Equidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con los Principios de Transparencia, Equidad y Legalidad, se deje claramente establecido que, a pesar de que el sistema de contratación sea de precios unitarios, la Entidad adquirirá al menos el 75% de la cantidad contratada establecida en Bases, en el plazo contractual original.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

---

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: CAP I    Literal: 1.5    Página: 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Al respecto se aclara al participante que en el numeral 12, se precisa que la compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento , sin perjuicio de que la entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normativa de contrataciones del estado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, en la parte relativa al ¿Perfeccionamiento del contrato¿, no regula la posibilidad de contratos independientes para cada ítem adjudicado.

La posibilidad de suscribir contratos independientes, por cada uno de los bienes en los cuales obtengan la Buena Pro. resulta fundamental para los futuros contratistas. Es decir, suscribir un contrato por cada ítem ganado y no un contrato que los reúna a todos ellos.

Esta posibilidad es importante para los contratistas, puesto que los contratos que engloban varios ítems generan una serie de perjuicios. Concretamente, los contratos que aglutinan varios ítems sólo son liquidados cuando se ha ejecutado la totalidad de los mismos, es decir, cuando se han entregado todos los bienes y se han realizado todos los pagos.

La ejecución de los contratos tiene varias particularidades que representan variaciones temporales. Uno de los supuestos más frecuentes son los denominados ¿sobre stock¿, en los cuales algún almacén se niega a recibir los bienes por falta de espacio y/o por contar con los bienes en stock. Este tipo de sucesos representa demoras significativas en la ejecución del contrato.

Otro aspecto que podría representar demoras importantes es la demora en el giro de las órdenes de compra.

Como podemos apreciar, los tiempos en los cuales se entregan los bienes pueden variar de manera importante. Por ello resulta problemático un contrato que agrupe varios ítems, pues podrían haberse entregado la totalidad de todos los ítems salvo uno, y ello representará que tal contrato no pueda ser liquidado, no se emita la conformidad, y el contratista deba seguir renovando la garantía de fiel cumplimiento del contrato.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, si el contratista lo solicita, se podrá suscribir un contrato por cada ítem adjudicado.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP II      **Literal:** 2.4      **Página:** 24

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Se toma la obsevacion como consulta, aclarando lo siguiente: De acuerdo al Pronunciamiento N°129-2022/OSCE-DGR de la Direccion de Control de Riesgos del OSCE que ha precisado que : " Se debe tener en cuenta que, en el procedimiento de selección según relacion de ítems, cada ítem constituye un procedimiento menor dentro del procedimiento principal, por lo que, una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, cada ítem dara origen a una relacion juridica independiente entre la entidad y el proveedor ganador del respectivo ítem, sin importar la cantidad de documentos contractuales que se hayan suscrito. Así, durante la ejecucion contractual existiran tantos contratos como ítems hayan sido adjudicados. Por lo tanto, esta entidad, respetuosa de los pronunciamientos del OSCE aplicara la recomendacion descrita en parrafo precedente, a fin de cautelar el cumplimiento oportuno de las prestaciones, en beneficio de nuestros asegurados.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos de presentación obligatoria¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

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 han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana que obtiene su certificación en BPM para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 4.1    **Página:** .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

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 los establecido en el reglamento de la Ley 29459 "Ley de los Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios". Cumpliendo con lo referido en el D.S 016-2011 S.A y modificartorias vigentes que expresamente señala sobre el Fabricante en el glosario de términos y definiciones: "(...) empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, produccción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamientos, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones(...)". Adicionalmente, señalar que DIGEMID es el ente regulador y la norma señala Certificado de Buenas Practicas de Manufactura del fabricante, el cual es el responsable del producto final. Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

---

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Esta señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿.

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿ como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acreditan el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA¿ (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que en ninguna normativa sanitaria vigente se permite que los postores puedan presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización como alternativo al BPM, ni tampoco se hace mención a que deben indicar que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que solo se permitirá la presentación del Certificado CE, Certificado ISO 13485 O FDA, como equivalentes al Certificado BPM, y no se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta (o Certificado de Libre Comercialización), salvo que éste expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.1 Página: .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Al respecto se precisa que los RTM en el numeral 4.1 ¿"también se aceptará otros certificados como Certificado CE de la comunidad Europea, ISO 13485 vigente,FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen, conforme lo establecido en el D.S 016-2011-SA y modificatorias vigentes".

Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

null

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

6. LOGOTIPO

Recordamos a la Entidad que el rotulado de los envases inmediatos es una actividad compleja y delicada, ya que significa que se rotulen un número muy elevado de unidades. Operativamente, el inyectado en cada una de ellas significa un esfuerzo desmedido, además de significar un costo adicional oneroso e innecesario para el postor.

Por otro lado, los dispositivos médicos son fabricados de manera que sus envases garantizan su condición biológica (asepsia o esterilidad), e incluso colocan advertencias de que los productos no deben utilizarse si se ha violentado su integridad. La Entidad no está evaluando el riesgo que significa la manipulación de los envases, ya que durante el inyectado se podría alterar alguna de sus características, incluso pudiendo perforarse.

Es así que nos encontramos con una exigencia desproporcionada y no esencial para la correcta adquisición del bien ofertado. La Entidad está contraviniendo el principio de eficacia y eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo antes mencionado, solicitamos SUPRIMIR el logotipo correspondiente al envase inmediato y considerarlo solamente en el envase mediato.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6 Página: .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

al respecto se precisa que en el numeral 6. de las bases se menciona lo siguiente: "(¿)asímismo, cuando el envase inmediato este previsto de un dispositivo de seguridad de cierre (cubiertas plastificadas , cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, a efectos de no dañar la integridad del envase del dispositivo médico, se aceptará que el logotipo únicamente se consigne en el envase mediato"(...)

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige la presentación de un ¿Certificado de Análisis del Producto Terminado¿; sin embargo, para el caso de productos sin Registro Sanitario, no ha quedado de forma clara su obligatoriedad.

Consideramos que es muy grave y peligroso que se exceptúe la presentación de ofertas sin el correspondiente Certificado de Análisis.

La normativa sanitaria, D.S. N° 016-2011-SA, ha establecido las características necesarias para un Certificado de Análisis, disponiendo que:

<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, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis>.

Como se puede apreciar, estamos frente a un informe emitido por el fabricante, a través de los funcionarios encargados del control de calidad. Además, claramente se establece que a través de este documento se garantiza la calidad del dispositivo médico.

Entonces, por un lado, tenemos una mera declaración que incluso puede ser suscrita por funcionarios comerciales (sin ningún tipo de conocimiento técnico), y, por otro lado, el Certificado de Análisis que ofrece certidumbre sobre la calidad del dispositivo médico.

Si bien estamos frente a bienes que no requieren Registro Sanitario, al ser dispositivos médicos, el fabricante sí emitirá un Certificado de Análisis o equivalente, y por las características del mismo, debería ser exigido, asegurando así la calidad e idoneidad del mismo. Reiteramos, todos los fabricantes emiten certificados de análisis o documentos análogos donde se deja constancia que el proceso de fabricación fue exitoso y que los bienes producidos cuentan con las especificaciones técnicas esperables para ellos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Legalidad, se exija también para los productos que no requieren Registro Sanitario, la presentación del Certificado de Análisis.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.4 Página: .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como un aconsulta, al respecto se aclarar al participante que en el numeral 4.4 se detalla lo siguiente:

(¿) Nota 3: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar los documentos señalados en el apartado ¿Para los subtítulos¿ del presente numeral. Asimismo, si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado para acreditar las características de la Ficha Técnica IETSI. (...).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

9.1. DEL CONTROL PREVIO

¿Cuando un lote sea declarado no conforme, el proveedor se obliga a retirar de los almacenes (..) procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud¿.

Recordamos a la Entidad que usualmente un contratista adquiere un único lote para una entrega, no fracciona la entrega de la misma entrega en varios lotes. En caso de que ocurriera un no conforme, el contratista debe realizar una nueva gestión de compra, importación y distribución de un nuevo lote del producto. Dicha gestión está sujeta a muchos tiempos que no son controlados por completo por el contratista, como la fabricación, traslado, importación y desaduanaje.

Por ello, resulta justo para el fabricante que se establezcan plazos razonables que le permitan al contratista adquirir los bienes sin caer en penalidades.

Incluso, el contratista estaría en la posibilidad de exigir alguna dirimencia.

Por lo anteriormente mencionado, Observamos las bases de manera que se estipule que los contratistas tienen un plazo no mayor de 30 días calendarios para realizar el canje en caso de un no conforme de control de calidad.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 9.1    **Página:** .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Al respecto se precisa al participante, que en el numeral 9.1 de las bases indican que cuando un lote sea declarado no conforme, el proveedor se obliga a retirar de los almacenes (..) procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.

Por lo antes expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 34**  
**Consulta/Observación:**  
**9.1 DEL CONTROL PREVIO**

Las Bases del procedimiento han determinado la necesidad de realizar controles de calidad, pero no han establecido el número de muestras a ser utilizadas para el mismo. Recordamos a la Entidad que toda la información debe estar a disposición de los postores y de los terceros.

Un primer aspecto a considerar es la ¿forma de presentación¿ del producto ofertado. Si, por ejemplo, en un empaque vienen 100 unidades del producto, establecer una cantidad de muestras de 110 al final generará que se hayan usado no las 110, sino 200, pues las 90 unidades del segundo paquete ya no podrán ser comercializadas de manera independiente. El muestreo, sin considerar la forma de presentación implica una serie de costos no previstos; en otras palabras, tal como ha sido planteado, el muestreo genera una cantidad superior a la prevista.

Por otro lado, resulta necesario que se fijen las unidades para el muestreo considerando la totalidad de los bienes adjudicados. Es decir, especificar las cantidades para ser entregadas como muestras, estableciendo un tope o límite razonable. No fijar límites genera una serie de consecuencias graves, pues las cantidades adicionales para el muestreo del Control de Calidad pueden llegar a ser muy grandes y representar un porcentaje alto en comparación con la cantidad total contratada.

El criterio para determinar la cantidad adicional de bienes para el muestreo fue ¿importado¿ de los procesos de selección para la adquisición de medicamentos, en los cuales son razonables y apropiados; sin embargo, no aplican para dispositivos médicos.

Si, por ejemplo, la entidad pretende adquirir 8 millones de pastillas de ibuprofeno, cuyo valor unitario es de S/0.5, un muestreo de 70 pastillas en cada entrega no representa una cantidad y monto significativo en función del contrato total. Sin embargo, cuando este criterio se traslada para la adquisición de dispositivos médicos, el asunto adquiere otro tenor, pues llega a representar porcentajes importantes del contrato.

Por las razones que hemos expuesto, la entidad en años anteriores fijó límites o parámetros para la determinación de cantidades para el muestreo de Control de Calidad. Por ejemplo, las Bases Integradas de manera literal señalan: El número de Controles de Calidad a los que se someterán estos medicamentos, se sustenta teniendo como base un presupuesto ¿no mayor al 2%¿ del monto contractual del ítem adjudicado.

El Control de Calidad debe tener parámetros claros y razonables. Las fórmulas que se establezcan deben fijar límites puntuales y dichos límites no pueden representar valores altos en relación con la cantidad contratada del bien. En nuestra consideración, la entidad no debería permitir, por ejemplo, que se destine 10% de cantidades adicionales para la realización del Control de Calidad. No existen situaciones semejantes en otras adquisiciones públicas realizadas por EsSalud y otras entidades estatales.

Además, la entidad debe considerar que los contratistas siempre buscarán trasladarle este tipo de costos, generando una situación en la cual la entidad por ejemplo paga el 110%, pero recibe bienes por el 100%. Aspecto cuestionable en lo que respecta la maximización del uso de los recursos públicos.

No parece ser conforme al Principio de Economía, una adquisición en la cual la entidad puede terminar pagando un 10% de bienes que no recibirá, y que sólo serán destinados a realizar el Control de Calidad. Por otro lado, es importante señalar que establecer un límite del 2% del valor del monto del ítem adjudicado no representa en ninguna forma un riesgo para la entidad o una situación de indefensión. El contratista está obligado a entregar los bienes conforme a las características que fueron ofertadas, y en caso no fuese así, la entidad cuenta con las herramientas contractuales (observar entrega, penalidades, etc).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Economía se precisen las unidades para el muestreo, considerando el número de bienes y el valor unitario de los mismos,

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

estableciendo además que el costo total por concepto de Control de Calidad podrá ser como máximo hasta un 2% del monto del ítem adjudicado como en los antecedentes de EsSalud.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: CAP III    Literal: 9.1    Página: .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Se aclara y se toma la presente como un aconsulta, sobre los dos puntos el primero es el número de unidades que se necesitan para el control de calidad previo a su entrega y el segundo punto expuesto por el postor es la relación del valor monetario y el número de controles solicitados por la Entidad segun Anexo -E. En ese sentido, señalar que en los Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 10.1 DEL CONTROL PREVIO se señala: "(...) se realizara en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud -MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (Anexo -H) (...)". Por lo expuesto, la observación se encuentra claramente señalado en las bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 35**

**Consulta/Observación:**

9.3. DEL CONTROL POSTERIOR.

Recordamos a la Entidad que el Principio de Legalidad recogido en el artículo IV del Título Preliminar de la Ley del Procedimiento Administrativo General, de manera literal señala: Principio de legalidad - Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Conforme al citado principio, la entidad está obligada a respetar su normativa interna y no puede obviar su aplicación.

La Entidad, en la parte relativa al ¿Control Posterior¿, necesariamente debe respetar lo dispuesto en la Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, ¿Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD¿.

La mencionada Directiva fue establecida como un procedimiento técnico, a través del cual se pueda determinar de manera objetiva si los reportes contra un producto son reales o responden a arbitrariedades de los usuarios.

Lamentablemente existen usuarios que formulan quejas por razones no técnicas, sino por preferencias personales, amistades o incentivos de la competencia. Precisamente la Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 busca desterrar esas prácticas para que los reportes de fallas o defectos de los productos respondan a eventos reales y objetivos.

Nos sorprende que la Entidad pretenda apartarse de este procedimiento legal y obligatorio para EsSalud, pues no hace mención alguna.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, en la parte relativa a ¿Del Control de calidad posterior a la entrega¿, se establezca claramente que dicho control debe ser realizado conforme a la norma de EsSalud: Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 9.3    **Página:** .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios 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 (IETSI) 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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Específico	CAP III	9.3	.
------------	---------	-----	---

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Como parte de las bases se encuentran los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivo Médico en el numeral 10.3 DEL CONTROL POSTERIOR se señala: "(¿) Asimismo, si la ficha técnica IETSI incluye el apartado "control de calidad" con disposiciones diferentes a los expuestos anteriormente, prevalecerá lo señalado en la ficha técnica IETSI, (...)". Por lo expuesto, queda claro el procedimiento que sigue la Entidad quien es la responsable de evaluar la pertinencia. Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 36**

**Consulta/Observación:**

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Las Bases del procedimiento de selección, respecto de ¿De la recepción y conformidad¿, exigen que en cada entrega se proporcione una copia del Certificado BPM y Certificado BPA.

Dicha exigencia resulta innecesaria y absurdamente burocrática. Si en un punto de entrega ya se realizó la entrega de tal documentación ¿por qué habría que volver a entregar la misma en siguientes entregas?

Queda claro que, si la documentación sufre variaciones, renovaciones o cambios, sería razonable que se entregue esta ¿nueva¿ documentación; sin embargo, es un despropósito que, si la documentación no ha tenido cambios, tenga que ser entregada una y otra vez.

Esta exigencia es contraria al Principio de Eficacia y Eficiencia, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales y garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Estamos frente a una exigencia formalista que no cumple funcionalidad alguna. Reiteramos, si ya se entregó tal documentación en el punto de entrega, y la misma no ha sufrido variaciones ¿Cuál sería la finalidad de entregarla nuevamente?

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Eficacia y Eficiencia, se establezca claramente que la documentación relativa al Certificado de BPM, BPA sólo se deberá entregar una vez en cada punto de entrega, salvo que tales documentos sufran variaciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 10 Página: .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Como parte de las bases se encuentran los Requerimientos Técnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivo Médico en el numeral 11 DE LA RECEPCION Y CONFORMIDAD se señala: "(¿) copia de los certificados de BPM y BPA cuando corresponda, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones (...)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad para acreditar la trazabilidad del ítem. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 37**

**Consulta/Observación:**

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Notamos que, lamentablemente, la Entidad no ha regulado un aspecto que para los contratistas resulta medular: la devolución de las guías de remisión.

Debido a la alta demanda de trabajo de los funcionarios, y porque deben verificar y constatar el tipo y número de bienes que les está siendo entregados, no es poco frecuente que la Entidad se quede con las guías de remisión por algunos días hasta que puedan culminar con la recepción de los bienes.

Sin embargo, esta demora puede tener consecuencias importantes para los contratistas, ya que no es posible dar inicio al procedimiento de pago sin las guías de remisión selladas.

Comprendemos que la tarea de recepción de los bienes puede ser demandante, pero resulta necesario que se fije un parámetro para que no se afecte de forma significativa a los contratistas.

Un plazo razonable sería que la Entidad devuelva en un máximo de 2 días hábiles, desde realizada la entrega, las guías de remisión, pues durante este tiempo es más que posible concluir la recepción de cada entrega.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que de conformidad con el Principio de Transparencia y con el Principio de Equidad, se establezca que la Entidad deberá devolver las guías de remisión en el plazo máximo de dos días hábiles desde realizada la entrega.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 10    **Página:** .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Las guías de remisión serán devueltas cuando el jefe del almacén o quien haga sus veces, brinda conformidad a la recepción de la entrega. Precisar que, no se puede determinar un plazo de devolución de las guías dado que es un procedimiento interno de cada almacén, considerar que ESSALUD es una entidad que atiende a nivel nacional. Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 38**  
**Consulta/Observación:**  
**10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD**

Por nuestra experiencia previa al proveer bienes a EsSalud, hemos tenido que enfrentar una serie de problemas serios con SALOG, los cuales nos han generado una serie de importantes sobre costos y bastante malestar.

SALOG es una empresa privada, que ha suscrito una APP con EsSalud, y en mérito de ello recepciona y almacena los bienes de EsSalud para Lima. Al ser una empresa privada, que no tiene relación alguna con los contratistas, se limita a seguir sus procedimientos sin considerar que entre contratistas y EsSalud existe una relación contractual que debe ser respetada.

En nuestra experiencia, hemos tenido que afrontar observaciones en la entrega, realizadas por SALOG, que no tienen relación alguna con las obligaciones contractuales.

El procedimiento de observaciones en la entrega de los bienes no respeta lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que no detalla de manera puntual y específica las razones que sustentan su observación, tampoco otorga el plazo de subsanación que la norma establece.

Otro aspecto negativo es que, si SALOG formula observaciones a la entrega y rechaza la entrega, ingresa en su sistema las guías de remisión ¿rechazadas¿ en una especie de ¿lista negra¿; frente a ello, y a pesar que las observaciones pueden haber sido completamente injustificadas, nos vemos forzados a anular las guías de remisión y asumir contingencias tributarias (ante una inspección por parte de SUNAT, deberemos dar extensas explicaciones de por qué se anuló la guía y factura, pues SUNAT presumirá que la anulación es ficticia con la finalidad de posponer el pago del IGV).

Para SALOG no es relevante si las observaciones a la entrega fueron infundadas, extracontractuales, o arbitrarias; sencillamente persiste en ellas y nos fuerza a incurrir en una serie de sobrecostos y contingencias tributarias.

Si se demuestra, posteriormente, que las observaciones a la entrega fueron infundadas y arbitrarias, se permite la entrega posterior de los bienes en una fecha que ya está fuera de plazo, forzándonos a tener que solicitar ampliaciones de plazo de entrega y a realizar una serie de procedimientos para evitar una penalidad que no nos corresponde. Por supuesto, SALOG no sufre ninguna consecuencia negativa por su negligencia y por no respetar los términos contractuales entre Entidad y contratista.

Reiteramos, siendo que SALOG no es parte de la relación contractual, carece de los incentivos para adecuar su comportamiento a las obligaciones contractuales. Hasta el momento, EsSalud tampoco ha hecho esfuerzo alguno para dar solución a estos impases.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental conocer si el contrato que podríamos suscribir con la entidad será respetado, o si nuevamente SALOG actuará con total libertad y sin el menor respeto por los contratos que suscribe EsSalud.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que de conformidad con el Principio de Transparencia se establezca claramente que SALOG no podrá observar la entrega de los bienes, salvo que tales observaciones estén sustentadas en los términos contractuales, en la oferta ganadora y en las Bases Integradas del procedimiento de selección. Que, si SALOG realiza observaciones a la entrega en razón de documentación, deberá aceptar los bienes en custodia hasta que el contratista subsane dichas observaciones, o que se venza el plazo otorgado para subsanar las mismas. Que, si se demuestra que la observación de SALOG fue infundada, la Entidad en coordinación con esta empresa (SALOG) realizarán todos los procedimientos internos y externos necesarios para avalar el cumplimiento oportuno del contratista; es decir, no será necesario que el contratista deba presentar solicitud de ampliación de plazo.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

---

Acápíte de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: CAP III    Literal: 10    Página: .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Se toma la observación como consulta, al respecto se aclara, que dentro de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 11 DE LA RECEPCION Y CONFORMIDAD se señala: "(¿) Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado (...)" y en el numeral 14 LUGAR DE ENTREGA se señala "(...) así como las correspondientes direcciones están señaladas en el Directorio por punto de entrega (Anexo -D) (...)"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 39**

**Consulta/Observación:**

Como es de conocimiento, la secuela de la pandemia ocasionada por el COVID-19, es sin duda una de las razones más importantes para estos escenarios tan cambiantes. Las consecuencias más importantes, vinculadas a los procedimientos de selección, estarían referidos a las variaciones del tipo cambiario. Siendo que la mayoría de dispositivos médicos son importados (y no producidos en Perú), la adquisición de los mismos se realiza en dólares americanos (US\$), y, el incremento en el valor de esta moneda, determina que los productos se encarecen de manera considerable, considerando la actual incertidumbre del escenario político.

En términos sencillos, un dispositivo médico que podía costar S/33.10, ahora cuesta S/41.00; es decir, una variación del 23.86%. Si consideramos que la rentabilidad de un contratista puede estar entre el 10% y el 30% de un contrato, la variación de dólar podría implicar que su rentabilidad disminuya considerablemente, e incluso se vuelva negativa (negocio que genera pérdidas, en lugar de utilidades).

Además, también es importante señalar que, post pandemia, el comercio internacional ha sufrido importantes variaciones. Los intentos por reactivar la economía han generado una demanda excesiva de transporte, lo cual ocasiona incrementos en los fletes, demoras en puertos y aeropuertos.

Por estas razones, resulta claro y categórico que los precios de los dispositivos médicos pueden sufrir variaciones significativas en muy poco tiempo; ello representa un problema, pues las variables bajo las cuales el contratista determinó el precio para ofertar, ya no estarían presentes en algún momento de la ejecución contractual, desapareciendo su rentabilidad, o incluso generándole pérdidas importantes.

Para evitar parte de estas afectaciones, resulta necesario que la entidad incluya una fórmula de reajuste sobre el precio. Pues, de no hacerlo, se producen dos escenarios negativos para la entidad: el primero está referido a que los precios ofertados serán altos, pues los contratistas tratarán de cubrir estas variaciones (y reducir sus riesgos); el segundo escenario se presentaría con contratistas poco diligentes, que no hayan previsto posible variaciones, encontrándose en la ejecución contractual con pérdidas que los lleven a incumplir, a que la entidad se vea forzada a resolver el contrato, y sufrir desabastecimiento.

Por otro lado, la fórmula de reajuste no representa riesgos para la entidad, puesto que sólo se aplicará en caso se produzcan variaciones, por ejemplo, en el Índice de Precios al Consumidor. La fórmula de reajuste ampara a ambas partes, y sólo reduce parte de los riesgos que tiene el contratista (no cubre fletes adicionales, incremento de precios por escasez de materias primas, etc).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se incluya una fórmula de reajuste, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y que dicha fórmula esté en función de la variación del Índice de precios al consumidor, correspondiente al mes que se efectúa el pago.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 11    **Página:** .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

En el numeral 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado señala: "(¿) en los casos de contratos de ejecución periodica o continuada de bienes, servicios en general, consultorias en general, pactados en moneda nacional, los documentos del procedimiento de selección pueden considerar formulas de reajuste de los pagos que corresponden al contratista, asi como la oportunidad en la cual se hace efectivo el pago (...)" En ese sentido, la Ley de Contrataciones del Estado deja a facultad de la Entidad la consideración o no de la fórmula de reajuste en los procedimientos de selección ya que se advierte que se menciona la palabra "puede", por lo cual para este procedimiento de seleccion la Entidad no ha considerado la formula de reajuste. Por lo

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Específico	CAP III	11	.
------------	---------	----	---

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

expuesto, NO SE ACOGE la observación formulada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 40**

**Consulta/Observación:**

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Siendo la Entidad la única que conoce sus necesidades, esta define la cantidad de bienes para satisfacerlas y un cronograma de entregas. Dicha información es vertida en las Bases del presente proceso de selección, a las cuales se deben sujetar los postores. Ellos, presumiendo que la Entidad actúa diligentemente y que las Bases reflejan la necesidad real de la Entidad, confían en que la Entidad requerirá la totalidad de los bienes (o una cantidad cercana a ella), que emitirá las órdenes de compra conforme al cronograma, que recibirá los bienes y que realizará los pagos respectivos en los plazos estimados.

Sin embargo, en los últimos años, se ha vuelto una acción no poco frecuente que la Entidad anule ciertas órdenes de compra que ya habían sido notificadas al contratista. Estas acciones ocultan una forma de incumplimiento contractual de la Entidad: sobrestock.

Además, no es infrecuente que luego de la emisión y notificación de las órdenes de compra, el personal de almacén se niega a aceptar los bienes manifestando que cuentan con stock del producto y también por falta de espacio.

Cuando la entidad anula unilateralmente sus órdenes de compra por problemas de ¿sobrestock¿, desaparece de su sistema y registros que el postor fue notificado con estas órdenes de compra, que preparó los despachos, facturó, emitió sus guías de remisión, e incluso transportó los bienes (que luego tuvo que devolver a sus almacenes, por el rechazo de la entidad). Es decir, desaparecen estas actividades y sobrecostos del contratista, como si nunca hubiesen existido.

Otro aspecto negativo de estas anulaciones unilaterales es que también hemos debido enfrentar escenarios en los cuales, recién en los puntos de entrega, nos informan sobre las anulaciones de las órdenes de compra; o escenarios en los cuales hemos realizado la entrega, y, el mismo día o el día posterior, nos informan que las órdenes de compra fueron anuladas y que debemos recoger los bienes.

La anulación unilateral de las órdenes de compra es una ¿facultad¿ que no proviene de la normativa de contrataciones ni de los términos contractuales, es decir, se trata de una acción arbitraria que infringe el Principio de Legalidad (recogido en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General). Con esta facultad que la entidad se atribuye a sí misma de forma ilegítima, cada mes podrían notificarnos órdenes de compra que podrían ser anuladas al mes siguiente.

La anulación unilateral de las órdenes de compra también contraviene al Principio de Equidad, pues atribuye a una de las partes un poder excesivo. Para que se entienda la desproporción de esta facultad, pongamos el siguiente ejemplo: Un contratista, después de consentida la Buena Pro, decide retirar su oferta ¿Sería una conducta aceptable para la Entidad? No resulta conforme a derecho que, unilateralmente, por causas arbitrarias, se anule la orden de compra o la oferta, pues ello representaría que una de las partes tiene una situación de privilegio desproporcionado.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Equidad el de Legalidad, se establezca en las Bases Integradas que la Entidad no podrá anular unilateralmente las órdenes de compra que ya fueron notificadas al contratista.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 12      Página: .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulacion del

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

EspecificoCAP III12.

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 13 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estrategicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse . Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros. También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas, por lo cual, estan obligados a recepcionar los bienes que sean entregados en las fecha programadas. No se acoge la observacion.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 41**

**Consulta/Observación:**

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Conforme a la programación establecida por la Entidad, comprendemos que la entrega de los bienes será realizada siguiendo los cronogramas recogidos en las Bases.

La Entidad omite considerar, dentro de este acápite, la solución que debería dar en los supuestos de sobre stock.

Efectivamente, con no poca frecuencia, los postores nos enfrentamos a los rechazos de la entrega en ciertos almacenes donde nos manifiestan que tiene un sobre stock de los productos y ya no cuentan con espacio para recibirlos.

Ello representa que debemos incurrir en costos adicionales de transporte (hasta que tal almacén acepte los bienes) y a ver postergado un pago que nos correspondería.

Siendo que la Entidad es quien emite las órdenes de compra y quien realiza la programación de sus necesidades, estos rechazos son enteramente de su responsabilidad ¿Por qué entonces nosotros debemos asumir estos costos no previstos?

Los sobre stock son una problemática real y conocida por la Entidad, y le corresponde a ella adoptar las medidas necesarias para dar una solución a ellas. Por ejemplo, la Entidad podría disponer que, si se produce un sobre stock, el contratista podrá ingresar los bienes en los almacenes de SALOG o Almacén distinto, que, si se producen supuestos de sobre stock, la entidad deberá resarcir al contratista por los sobre costos incurridos.

El Principio de Equidad, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, señala: Equidad. Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general.

Reiteramos, no es equitativo que el contratista deba asumir costos generados por los errores de programación de la Entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca que frente a supuestos de rechazo por sobrestock, la Entidad dispondrá que los bienes sean entregados en los almacenes de SALOG (o almacén distinto), o en todo caso, la Entidad resarcirá al contratista por los sobre costos de transporte y por no haber podido darse inicio al procedimiento de pago (y al retraso que ello ocasiona).

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 12    **Página:** .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulación del requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 13 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estrategicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Específico	CAP III	12	.
------------	---------	----	---

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

contrato a suscribirse. También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas, por lo cual, se encuentran en la obligación de recepcionar los bienes que sean entregados en las fecha programadas. NO SE ACOGE la observación formulada por el participante.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 42**

**Consulta/Observación:**

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las Bases señalan lo siguiente respecto al plazo de entrega: ¿En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato¿.

Como ha establecido la normativa de Contratación Pública, el contrato es obligatorio entre partes. Si se parte de la premisa que la entidad ha realizado una programación diligente y responsable, la entidad no tendría razones para ampliar el plazo del contrato, salvo supuestos de excepción muy específicos.

Sin embargo, cuando la entidad, de manera unilateral, pretende ampliar el plazo del contrato, nos encontramos frente a un claro desequilibrio entre partes, pues se estaría validando que la Entidad no ha sido tan diligente con la adecuada programación. Además, como ya hemos manifestado, también implica una vulneración al Principio de Legalidad, recogido en el artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

Por otro lado, también en la normativa de contrataciones, se ha previsto la no responsabilidad de las partes frente al acaecimiento de hechos fortuitos o de fuerza mayor.

En resumen, si la Entidad enfrenta hechos fortuitos o de fuerza mayor (demostrados y sustentados objetivamente), podrá plantear la ampliación de la duración del contrato, haciendo innecesario el párrafo de las Bases (citado previamente). Frente a otro tipo de hechos (no de fuerza mayor o fortuitos) se estaría creando un privilegio en beneficio de la Entidad, mediante el cual no es responsable por la adecuada programación en la satisfacción de sus necesidades.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y con el Principio de Equidad, se establezca que la Entidad sólo podrá ampliar el plazo de ejecución del contrato frente a la ocurrencia de hechos fortuitos o de fuerza mayor; y que, en tal escenario, deberá comunicar su intención al contratista, con un plazo no MENOR a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato, para que ambas partes establezcan un cronograma razonable y adecuado para la ejecución de las prestaciones pendientes

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 12    **Página:** .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 13 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala:

"(¿) En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato(...)".

Por lo expuesto se solicita cumplir con lo

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

EspecificoCAP III12.

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

solicitado por la Entidad. NO SE ACOGE la observación formulada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 43**

**Consulta/Observación:**

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 12    **Página:** .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

En el numeral 13 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anterior señalado via electrónica y/o al correo electrónico declarado por el proveedor en su oferta". De igual manera, se advierte que como parte de las Bases en el Capítulo II "Del Procedimiento de Selección", se solicita en el numeral 2.2 literal a) "Declaración Jurada de datos del postor (Anexo N°1)", en la cual se solicita correo electrónico, teléfonos entre otros datos; en ese sentido será responsabilidad del participante mantenerlo actualizado. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 44**

**Consulta/Observación:**

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

¿ 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 calendarios (¿).

Recordamos a la Entidad que es facultad del contratista aceptar los pedidos de urgencia.

Además, dichos pedidos de urgencia, por ser entregas no contabilizadas como entregas regulares y que tienen como origen una necesidad imperante del área usuaria, deben ser atendidos a la brevedad, por ello la misma Entidad solicita que se atienda dentro de 7 días calendarios.

Dicho plazo, de 7 días, resultaría insuficiente si la Entidad pretendiera que estuviera sujeta a Control de Calidad previo. Consideramos que la Entidad tiene claro que es así, pero lamentablemente no se refleja así en las Bases del procedimiento.

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.

**Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III Literal: 12 Página: .**

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Como parte de las bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivo Médico en el numeral 13 se señala: "(¿) los pedidos de urgencia no serán considerados como entregas regulares (¿)". Por lo expuesto, Existe el Anexo - E, donde detalla los controles de calidad por Ítem. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 45**

**Consulta/Observación:**

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

<Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases>

A pesar de que existe una disposición expresa, en la cual se establece que las variaciones de las órdenes de compra solo podrán ser de más-menos 20%, la realidad nos enfrenta a órdenes de compra que no cumplen con estos parámetros.

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 tareas para no verse perjudicado. Así, debe rechazar las órdenes de compra o ver si hace los esfuerzos extra contractuales para poder atenderla.

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 notariales), los cuales no consideran que la orden de compra presentaba defectos contrarios a las Bases. Además, cuando se emita la orden de compra de manera correcta, probablemente mantenga las mismas fechas de entrega, lo cual forzará al contratista a solicitar ampliaciones de plazo para no verse afecto 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.

Claramente, existen muchos perjuicios al contratista que nacen por la negligencia de la entidad de no emitir las órdenes de compra con los márgenes de variación que ella misma estableció en sus Bases.

No es conforme con el Principio de Equidad demandar tantas acciones adicionales del contratista por errores de la entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con los Principios de Transparencia y Equidad, se deje claramente establecido que la entidad deberá emitir las órdenes de compra solo con las posibles variaciones establecidas en las Bases; caso contrario, ante el rechazo de sus órdenes de compra por estas razones, la entidad deberá emitir las nuevas órdenes de compra considerando el nuevo plazo de entrega.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 12    **Página:** .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulacion del requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 13 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estrategicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse . De igual manera, señala: "(¿) Las ordenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases (...)" Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros. Tambien, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas. Adicionalmente, se señala: "(...) Las ordenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases (...)" . Precisar que en el articulo 157.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones establece Adicionales y Reducciones que le Titular de la Entidad puede disponer. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Observación: Nro. 46

Consulta/Observación:

14. VICIOS OCULTOS

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 lo 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.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 14 Página: .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo señalado en el artículo 40.2 de la Ley de Contrataciones del Estado " (¿) En los contratos de bienes y servicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año (¿) " .Se precisa que la normativa vigente brinda un plazo mínimo a la cual la Entidad se acoge y señala en el numeral 15 "Vicios Ocultos" (...) El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD (...)" . Por lo expuesto, el requerimiento de LA ENTIDAD se encuentra dentro de los parámetros establecidos en la normativa vigente. No se acoge la Observación.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Observación: Nro. 47

Consulta/Observación:

14. VICIOS OCULTOS

Las Bases del procedimiento, respecto a los vicios ocultos, literalmente señalan: ¿Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio)¿.

Esta facultad podría ser mal utilizada por personal de la Entidad con la finalidad de reponer bienes que se hayan perdido por su negligencia o incluso para que sean comercializados de manera ilegal. Por ello, es importante que se defina de manera estricta que esta facultad se limita exclusivamente al momento de la recepción de los bienes (con presencia del contratista) y que no puede ser ejercida de manera indiscriminada en periodos posteriores.

En el momento de la recepción, la Entidad y el contratista corroboran la entrega de los bienes y si se presentaron observaciones. En este último caso, el contratista puede apreciar si efectivamente las observaciones del personal de la entidad son reales (productos faltantes, empaques en mal estado, etc). Con posterioridad a este momento, el personal de la Entidad tiene poder absoluto sobre los bienes y no resultaría razonable que, habiendo recibido estos sin manifestar observación alguna, luego manifieste que existen faltantes.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que las mermas o productos deteriorados solo podrán ser objeto de cuestionamiento en el momento de la entrega, cuando el contratista está presente. Transcurrida esta etapa, la Entidad no podrá argumentar la existencia de unidades faltantes o productos deteriorados.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 14 Página: .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo señalado en el artículo 40.2 de la Ley de Contrataciones del Estado " (¿) En los contratos de bienes y servicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año (¿)" .Se precisa que la normativa vigente brinda un plazo mínimo a la cual la Entidad se acoge y señala en el numeral 15 "Vicios Ocultos" (...) El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD (...)" . Por lo expuesto, el requerimiento de LA ENTIDAD se encuentra dentro de los parámetros establecidos en la normativa vigente. No se acoge la Observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Observación: Nro. 48

Consulta/Observación:

14. VICIOS OCULTOS

Las Bases Administrativas contienen un acápite referente a los ¿Vicios ocultos¿. En función de esta regulación, cuando el producto presenta vicios o defectos ocultos, el contratista está obligado a realizar el canje de los mismos.

En algunas relaciones contractuales previas, de manera sorpresiva, SALOG (almacén que conserva los bienes de la Entidad, en mérito a una APP) nos ha solicitado el canje de productos sin que tal pedido responda a defectos o vicios ocultos, sino en razón o políticas internas de esta empresa.

Estos cambios no forman parte de nuestras obligaciones contractuales o legales. En ningún dispositivo existe una obligación de nuestra parte de realizar el canje de los productos por las decisiones arbitrarias de SALOG.

Las acciones de SALOG, además de no tener respaldo legal, vulneran el Principio de Equidad recogido en el artículo 2° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general¿.

También debe comprenderse que no aceptar las solicitudes de SALOG puede tener un impacto en nuestras operaciones. Tememos que, si nos negamos a realizar estos canjes arbitrarios solicitados por SALOG, empecemos a ver cuestionamientos a nuestras entregas o que los tratos con esta empresa se vean perjudicados.

Para prevenir que se puedan producir fricciones o problemas de comunicación con SALOG, es apropiado que se deje claramente establecido que los supuestos de canje deben estar expresamente previstos en las Bases y que no deben responder a las políticas o decisiones unilaterales de SALOG.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se deje claramente establecido que los supuestos de canje de producto solo serán aquellos expresamente previstos en las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 14 Página: .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que el numeral 15 . VICIOS OCULTOS , se menciona :  
(...) Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. (...).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 49**

**Consulta/Observación:**

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión de las bases, podemos advertir que las bases de los referidos procesos de selección que viene convocando ESSALUD ¿ CEABE desde mediados del 2022 y este 2023, están llevando a confusión al OSCE sobre que documentos sirven para la acreditación de las EETT del presente proceso de selección, este no es la excepción.

Incluso, esta confusión ha llevado al OSCE a disponer la eliminación de la Ficha Técnica (Anexo C y D) de los documentos de presentación obligatoria, aduciendo que dicho documento sirve o tendría como finalidad ¿acreditar¿ TODAS las Especificaciones Técnicas, hecho que no es real, lo cual pasamos a explicar de manera muy sencilla:

Explicamos, La Ficha Técnica (Anexo C) es la síntesis de la información técnica presentada en la oferta, la cual permite realizar un análisis rápido y eficiente de cada oferta. Así, en este documento se exige que, en una columna, se consigne la especificación técnica solicitada por la entidad, la especificación técnica ofrecida por el postor, la norma objetiva que permite corroborar la especificación técnica, y los folios donde se podría encontrar tal información.

A diferencia de una mera declaración jurada, donde se hace una declaración genérica, en este documento se debe plasmar la comparación entre lo requerido y lo ofertado, brindando además un método objetivo y técnico para comprobar tal característica (de ser necesario), y la parte de la oferta donde se puede encontrar el sustento respectivo.

Así, la Ficha Técnica (Anexo C) permite que el Comité de Selección haga una evaluación más rápida y eficiente. El Comité de Selección ya no debe estar buscando cada especificación técnica y su sustento, en cientos de documentos, sino que tiene un punto de partida sobre lo que oferta el contratista, en qué folio podrá encontrar el sustento mediante el cual se acredita la especificación técnica, y, la norma objetiva a través de la cual se puede corroborar la misma (de ser necesario).

Lo mismo, el segundo aspecto medular de la Ficha Técnica (Anexo C), es el ¿control posterior¿ (también denominado ¿control de calidad¿). Si la entidad, en etapa contractual, tiene razonables dudas, sobre si el producto que está recibiendo cumple o no con las especificaciones técnicas exigidas por ella, le solicita a un Laboratorio de la Red, un análisis para determinar si el producto cumple o no con tal especificación técnica.

Los Laboratorios de la Red pueden realizar estos análisis en función de dos documentos: i) el certificado de análisis, o ii) la Ficha Técnica (Anexo C).

Entonces concluimos que La Ficha Técnica (Anexo C), es una síntesis de información técnica, que posibilita hacer un mejor análisis de las ofertas que presentan los postores, y posibilita también un control de calidad (en etapa contractual) efectivo.

Por consiguiente, pedimos al Comité de selección considerar a la Ficha Técnica (Anexo C) como un documento de presentación obligatoria ya que posibilita hacer un mejor análisis de las ofertas presentadas por los postores.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Especifico2.2.1.1e18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO (ANEXO H), en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, el cual deberá ser presentado para la firma del contrato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Observación: Nro. 50

Consulta/Observación:

Recordamos a la Entidad que las Bases del procedimiento deben mencionar en forma clara todas las condiciones bajo las cuales un postor ofertará un producto, ya que sin la información completa los postores no podrían evaluar con certeza la viabilidad de participar en el procedimiento de selección.

Notamos que las Bases no mencionan el detalle del suministro mensualizado, es decir la cantidad (unidades) de cada ítem solicitadas por cada Red asistencial en cada una de las entregas. Por ello, solicitamos que se comparta dicha información.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: anexos Literal: . Página: .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante, que el numeral 12 CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA , detalla lo siguiente:

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el Anexo - A y Anexo - B.

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 órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases.

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.

El cronograma referencial para entregas de dispositivo médicos es el siguiente:

a)Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega,(...)

b)Sigüientes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, (...).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 51**

**Consulta/Observación:**

4.4. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)

Para los subtítulos:

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

Observamos que las Bases exigen que ciertas especificaciones sean acreditadas con un número limitado de documentos.

Recordamos a la Entidad que existen Normas Internacionales (ISO, USP, etc) que regulan las características y especificaciones de muchos productos, por lo cual los fabricantes suelen utilizarlas para la evaluación de sus productos. Por ello es que los fabricantes suelen hacer referencia a estas Normas internacionales en la Metodología utilizada en sus Certificados de Análisis.

Las bases, como actualmente están planteadas, no contemplan esta posibilidad y solo permiten la acreditación con Normas propias del fabricante, lo cual obligaría a que los fabricantes desarrollen normas propias para cada especificación de sus productos, lo cual no tendría sentido puesto que ya existe una metodología internacionalmente aceptada.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir la acreditación de los subtítulos Material con Normas Internacionales.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 4.4    **Página:** .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Al respecto se precisa que en el numeral 4.4 para los subtítulos Material, sólo se podrá acreditar con : documentos técnicos emitidos por el fabricante tales como: Declaración o Carta o Informe Técnico del Fabricante.

Asimismo mencionar al postor que los subtítulos son para 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.

Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

**Observación: Nro. 52**

**Consulta/Observación:**

**4.4. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)**

Para los subtítulos:

Características Técnicas, Dimensiones, De la presentación y/o empaque: El postor podría acreditarlo con los siguientes documentos emitidos por el fabricante Registro Sanitario o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta del fabricante.

Observamos que las Bases exigen que ciertas especificaciones sean acreditadas con un número limitado de documentos.

Recordamos a la Entidad que existen Normas Internacionales (ISO, USP, etc) que regulan las características y especificaciones de muchos productos, por lo cual los fabricantes suelen utilizarlas para la evaluación de sus productos. Por ello es que los fabricantes suelen hacer referencia a estas Normas internacionales en la Metodología utilizada en sus Certificados de Análisis.

Las bases, como actualmente están planteadas, no contemplan esta posibilidad y solo permiten la acreditación con Normas propias del fabricante, lo cual obligaría a que los fabricantes desarrollen normas propias para cada especificación de sus productos, lo cual no tendría sentido puesto que ya existe una metodología internacionalmente aceptada.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir la acreditación de los subtítulos Características Técnicas, Dimensiones, De la presentación y/o empaque con Normas Internacionales.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 4.4    **Página:** .

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Al respecto, se precisa al participante que el numeral 4.4 El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis), detalla lo siguiente:

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

Para los subtítulos:

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

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

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante (Registro Sanitario o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta del fabricante(...)

Asimismo, se aclara al participante que el responsable del uso de metodologías propias o internacionales es el fabricante por ser el responsable del diseño y fabricación del Dispositivo Médico.

Por lo tanto, deberá ceñirse a lo requerido en las Bases del presente procedimiento de selección. NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

---

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

ITEM N°6: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE DESCARTABLE ADULTO

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

CARACTERÍSTICAS

Resistente al calor o humedad, a los disolventes y antisépticos

Respecto a la especificación técnica mencionada, solicitamos a la Entidad aclarar las siguientes dudas:

1. El producto debe ser resistente al calor O humedad, o en su defecto, al calor Y humedad (es decir solo una de las condiciones o ambas)

2. Indicar cuáles son los valores de temperatura y humedad que debe cumplir el producto, pues solo decir RESISTENTE no especifica ningún valor. Solicitamos se aclaren los valores en grados Celsius (°C) y Humedad absoluta o relativa (%).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: item 6 Literal: 7 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios 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 (IETSI) 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.

Por lo expuesto, el participante deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

ITEM N°6: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE DESCARTABLE ADULTO

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

CARACTERÍSTICAS

Resistente al calor o humedad, a los disolventes y antisépticos

Respecto a la especificación técnica mencionada, solicitamos a la Entidad aclarar las siguientes dudas:

1. Especificar los disolventes a los que debe ser resistente el producto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ítem 6 Literal: 7 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios 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 (IETSI) 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.

Por lo expuesto, el participante deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

ITEM N°6: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE DESCARTABLE ADULTO

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

CARACTERÍSTICAS

Resistente al calor o humedad, a los disolventes y antisépticos

Respecto a la especificación técnica mencionada, solicitamos a la Entidad aclarar las siguientes dudas:

1. Especificar los antisépticos a los que debe ser resistente el producto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ítem 6 Literal: 7 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios 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 (IETSI) 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.

Por lo expuesto, el participante deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

ITEM N°8: CAL SODADA

Deseamos expresar a la Entidad nuestra preocupación acerca de la calidad de la cal sodada que podría adquirir dado que es un producto que no requiere Registro Sanitario y, por lo tanto, no se encuentra regulado por DIGEMID.

Este producto puede tener distintas calidades y finalidades, como para uso industrial, buceo y el que nos atañe, el uso médico. Cada uno de ellos tiene características distintivas, por lo que una cal sodada de uso industrial de ninguna manera será igual a una de uso médico.

Entendemos que la cal sodada solicitada por el Seguro Social de Salud es para uso médico y de ninguna manera se aceptará la oferta de cal sodada de uso industrial ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: item 8 Literal: 7 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la CAL SODADA es de uso médico para máquina de anestesia, como se precisa en la ficha técnica del producto el mismo que forma parte de las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

ITEM N°8: CAL SODADA

La cal sodada de uso médico debe cumplir con los parámetros indicados en la monografía USP ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: item 8 Literal: 7 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la ficha del producto CAL SODADA, determinan que parámetros debe cumplir el producto, asimismo se aclara que las metodologías a aplicar son responsabilidad del fabricante según la necesidad de sus productos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Consulta: Nro. 58

Consulta/Observación:

ITEM N°8: CAL SODADA

Deseamos expresar a la Entidad nuestra preocupación acerca de la calidad de la cal sodada que podría adquirir dado que es un producto que no requiere Registro Sanitario y, por lo tanto, no se encuentra regulado por DIGEMID.

Este producto puede tener distintas calidades y finalidades, como para uso industrial, buceo y el que nos atañe, el uso médico. Cada uno de ellos tiene características distintivas, por lo que una cal sodada de uso industrial de ninguna manera será igual a una de uso médico.

Es ampliamente conocido que la cal sodada de uso médico debe contener un indicador inerte frente a los gases anestésicos como el Éter, el Ciclopropano y el Óxido Nitroso y que cambia de color cuando la Cal Sodada deja de absorber Dióxido de Carbono.

Dado que entendemos que la cal sodada que la Entidad desea adquirir es de uso médico, esta debe tener el Indicador antes mencionado. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: ítem 8 Literal: 7 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la CAL SODADA es de uso médico para máquina de anestesia, como se precisa en la ficha técnica del producto el mismo que forma parte de las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:

ITEM N°8: CAL SODADA

CARACTERÍSTICAS

Terna. No más de 4% de gránulos partidos (Polvillo < a 5 mm)

Consultamos a la Entidad si con la palabra Terna se está refiriendo a Merma. De no ser así, por favor aclarar el significado de dicha palabra.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: item 8 Literal: 7 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que la palabra correcta es TERMA, parte del equipo de anestesia para el uso del material CAL SODADA, el cual debe cumplir con lo establecido en la ficha técnica del productos que indica : No más de 4% de gránulos partidos(polvillo < a 5mm).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Consulta: Nro. 60

Consulta/Observación:

ITEM N°8: CAL SODADA

CARACTERÍSTICAS

Terna. No más de 4% de gránulos partidos (Polvillo < a 5 mm)

Notamos que existe una Especificación Técnica que exige que el tamaño de partícula promedio sea de 3mm, pero existe otra que define a los gránulos partidos o polvillo (merma) como una partícula < a 5 mm. Esto resulta contradictorio puesto que un gránulo partido o polvillo (por ejemplo, de 4.5 mm) no puede tener un tamaño mayor al exigido (3 mm).

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad aclarar la posible inconsistencia detectada.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: item 8 Literal: 7 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios 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 (IETSI) 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.

Por lo expuesto, el participante deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Consulta: Nro. 61

Consulta/Observación:

ITEM N°8: CAL SODADA

CARACTERÍSTICAS

Terna. No más de 4% de gránulos partidos (Polvillo < a 5 mm)

Entendemos que el tamaño del polvillo (merma) debe ser menor a 0.5mm tomando como referencia el Capítulo 811: Finura de polvos de la USP ¿Es correcta nuestra apreciación?.

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: item 8 Literal: 7 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios 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 (IETSI) 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, costoefectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, el participante deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Consulta: Nro. 62

Consulta/Observación:

ITEM N°8: CAL SODADA

CARACTERÍSTICAS

Tiempo de duración: 12 horas de uso

Recordamos a la Entidad que la duración de la cal sodada depende totalmente de las condiciones de uso. Todos los factores siguientes influyen en la duración del uso:

- El tamaño y la configuración del absorbedor: Los absorbedores individuales grandes duran más y son más eficaces que los absorbedores individuales pequeños.
- El caudal de gas fresco: Un flujo bajo de gas fresco equivale a un menor consumo del anestésico volátil y, por tanto, ofrece un gran ahorro de costes. Sin embargo, con un flujo bajo, una mayor parte del CO2 del paciente pasa a través del absorbente y, por lo tanto, se agota a mayor velocidad.
- Volumen minuto (volumen corriente x respiraciones por minuto): Los volúmenes por minuto más elevados reducen la capacidad de CO2 disponible y, por lo tanto, los tiempos de uso. tiempos de utilización.
- Relación I:E: La relación I:E también influye en el tiempo de permanencia y, por tanto, en los tiempos de utilización.
- Generación de CO2 por el paciente: Los pacientes más grandes producen más CO2 y, por tanto, el absorbente se consume en absorbente en menos tiempo.
- Tipo de operación: Por ejemplo, la laparoscopia aumenta los niveles de CO2 espirado por el paciente y el absorbente se consume a un ritmo más rápido. absorbente se consume a mayor velocidad.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad aclarar cuáles son las condiciones de uso del producto para poder determinar el tiempo de duración.

Acápíte de las bases : Sección: Anexos      Numeral: item 8      Literal: 7      Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios 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 (IETSI) 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, costoefectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, el participante deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

---

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:40:31

Consulta: Nro. 63

Consulta/Observación:

ITEM N°8: CAL SODADA

CARACTERÍSTICAS

Tiempo de duración: 12 horas de uso

Entendemos que el tiempo de duración de la cal sodada debe ser 12 horas o cuando el producto cambie de color hasta llegar al 75% del volumen total del contenedor, lo que ocurra primero. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: item 8 Literal: 7 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios 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 (IETSI) 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, costoefectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, el participante deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	19:13:38

Observación: Nro. 64

Consulta/Observación:

Con respecto a lo solicitado en las bases en referencia a los controles de calidad (cronograma de controles de calidad - anexo -E), podemos advertir que, su solicitud es excesiva y desproporcional en el sentido que, los bienes convocados en su mayoría son materiales médicos especializados con costos superiores a materiales médicos comunes, esto es fácil de advertir por los montos del valor estimado que, tiene la entidad bajo su custodia para citar un ejemplo tenemos el ITEM 12 ¿ SISTEMA STENT INTRACRANEAL e ITEM 13 ¿ SISTEMA DE SUSTANCIA EMBOLIZANTE con precios superiores de S/ 2,000 Soles en el mercado. Como mencionamos dicho requerimiento resulta innecesario y costoso debido al precio estándar del mercado vulnerando con ello el principio de economía de los postores y de la Libertad de concurrencia esta última señala que, las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Como se precisa el párrafo anterior deben evitarse exigencias y formalidades costosas, nuevamente nuestra pretensión se acoge a la legalidad de la propia ley de contrataciones en base a sus principios contenidos en el Artículo 2 LCE, pues ello resulta razonable cuando se solicita esta exigencia de controles de calidad con materiales o dispositivos médicos de uso común y masivo como por ejemplo algunos ítems de esta convocatoria Item 1- Sutura ALAMBRE QUIRURGICO, item 2 - CANULA YANKAUER, y otros como agujas hipodérmicas, guantes, jeringas, etc. Materiales que, tienen un costo inferior que no superan los S/10.00 a S/50.00 soles, a diferencia de los ítems 12 Y 13, objeto de convocatoria de este procedimiento de selección que, como ya hemos mencionado oscilan a montos superiores de S/ 2,000.00 Soles. Lo irrazonable es que, se esta solicitando el control de calidad a los materiales de alto costo según se puede observar en el anexo E de los RTM, dejando de lado a los materiales médicos de bajo costo.

Cabe señalar que en anteriores procedimientos de selección no se ha solicitado los controles de calidad previos para este tipo de dispositivos médicos especializados por tener un costo elevado.

Es preciso e importante mencionar que, la propia entidad cuando solicita muestras médicas para diferentes procedimientos de selección convocados advierte la excepción de presentar muestras medicas cuando el costo o valor de esta supera los S/ 500.00 soles, este caso no es ajeno a dicho criterio y razonabilidad, que considera la entidad.

Adicional aquello las Bases solicitan 2 controles de calidad previos a las entregas para el Item 13 y Uno (1) control previo a la entrega para el ítem 12, el cual conforme lo indica en la RD.N 001-2020-CNCC/INS (2020-01-03) el tamaño de muestra para la pruebas de esterilidad piden 80 unidades por ensayo, y para citar un ejemplo con respecto al item 13 ¿ SISTEMA DE SUSTANCIA EMBOLIZANTE es un dispositivo de una sustancia liquida , por lo que se manejaría las siguientes pruebas: Particulares en inyectable, Ph, esterilidad, pirógenos y conductividad de Agua,; por lo que el costo de los productos (80 unidades) + el costo por ensayo (5 ensayos) son muy altos encareciendo el precio del dispositivo médico especializado para el presente procedimiento de selección.

Por consiguiente, observamos este extremo de las bases para que, se suprima o retire el control de calidad para los ítems 12 y 13.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: E Literal: 3.1 Página: .

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

ART. 2 LCE RD.N 001-2020-CNCC/INS (2020-01-03)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación del participante y se indica al participante que los RTM se

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Anexos	E	3.1	.
--------	---	-----	---

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

ART. 2 LCE RD.N 001-2020-CNCC/INS (2020-01-03)

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

actualizarán de la siguiente forma:

DICE:

10.2 TOMA DE MUESTRA

(...).

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

(...).

DEBE DECIR:

10.2 TOMA DE MUESTRA

(...).

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad forman parte del total de unidades a entregar.

(...).

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

DICE:

10.2 TOMA DE MUESTRA

(...).

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

(...).

DEBE DECIR:

10.2 TOMA DE MUESTRA

(...).

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad forman parte del total de unidades a entregar.

(...).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	19:13:38

Consulta: Nro. 65

Consulta/Observación:

Con respecto a los certificados de análisis solicitados consultamos lo siguiente ¿De ser el caso de que, existan normas o metodologías propias realizadas por fabricante como la inspección del empaque o empaquetado que tengan relación con las especificaciones técnicas, se deben adjuntar obligatoriamente?

¿ES CORRECTO?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que las bases contemplan dentro de la documentación de presentación obligatoria a la metodología analítica; asimismo en el numeral 4.5 de las RTM se indica expresamente:

"NOTA 1: La metodología analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.4. Así también , cuando el Certificado de análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica."

Por lo tanto, el participante deberá cumplir con lo señalado en las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	19:13:38

Consulta: Nro. 66

Consulta/Observación:

Con respecto a los certificados de análisis solicitados consultamos lo siguiente ¿El certificado de análisis de manera integral debe contener todo lo mínimo señalado del segundo párrafo del numeral 4.4?, sin mediar ningún otro tipo de documento?

¿ES CORRECTO?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que el certificado de análisis en el numeral 4.4 , a modificar el segundo párrafo se actualiza y suprime :

DICE:

(¿)

Los certificados de análisis consignan cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita y/o digital del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite; a fin de verificar la trazabilidad del producto ofertado en conformidad a La Ley N°29459 ¿Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿.

(...)

DEBE DECIR:

(...) Los certificados de análisis consignan cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita y/o digital del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite; a fin de verificar la trazabilidad del producto ofertado en conformidad a La Ley N°29459 ¿Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿. (...)

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

(...) Los certificados de análisis consignan cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o



Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

---

código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita y/o digital del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite; a fin de verificar la trazabilidad del producto ofertado en conformidad a La Ley N°29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿. (...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:39:17

Consulta: Nro. 67

Consulta/Observación:

En las bases se solicita el rotulado del envase mediato e inmediato (literal 4.7), presentar fotografías nítidas de todos los lados o caras del producto a ofertar con el fin de verificar la congruencia con la documentación.

Solicitamos a este comité que, nos confirme si las fotografías a presentar deben ser concordantes o iguales al certificado de análisis (es decir del mismo lote) a presentar o si por el contrario las fotografías podría ser de cualquier número de lote indistintamente, siendo diferente al número de lote del certificado de análisis a presentar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.7 Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que se actualizará el numeral 4.7 de las bases, de la siguiente manera:

DICE:

4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Copia Simple

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM.

\*Los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

\*En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto, según corresponda. Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediato e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

NOTA 1: De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

DEBE DECIR:

4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

NOTA 1: Para aquellos productos no sujetos a otorgamiento de registro sanitario, la información contenida en el rotulado será conforme a lo establecido por el fabricante. Asimismo, dicha información deberá ser trazable con los documentos presentados en su oferta (declaración de fabricante, insertos, manuales, catálogos u otro documento que corresponda).

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

---

**DEBE DECIR:**

4.7 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos  
El rotulado de los envases mediatos e inmediatos deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

NOTA 1: Para aquellos productos no sujetos a otorgamiento de registro sanitario, la información contenida en el rotulado será conforme a lo establecido por el fabricante. Asimismo, dicha información deberá ser trazable con los documentos presentados en su oferta (declaración de fabricante, insertos, manuales, catálogos u otro documento que corresponda).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:39:17

Consulta: Nro. 68

Consulta/Observación:

Con respecto a los subtítulos de acreditación señalados en referencia especifica al DE LA PRESENTACION (Características de envase mediato y envase inmediato).

Solicitamos confirmar si en referencia al titulo antes señalado son las únicas características que deben acreditarse considerando que, existen otras como logotipo, embalaje y rotulado, es decir que solo se deben acreditar DE LA PRESENTACION (ENVASE MEDIATO Y ENVASE INMEDIATO) ¿ES CORRECTO?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.4 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que las bases son claras e indican para que especificaciones técnicas pueden ser acreditadas con el subtítulos :

4.4 El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis), detalla lo siguiente:

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

Para los subtítulos:

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

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

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante (Registro Sanitario o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta del fabricante(...))

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 :	LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:39:17

**Consulta:** Nro. 69

**Consulta/Observación:**

Con respecto a los subtítulos de acreditación señalados en referencia específica a la CONDICION BIOLOGICA: HIPOALERGENICO.

Solicitamos confirmar si dicho termino hipoalergénico el cual se encuentra en las especificaciones técnicas de los ítems se refiere a la evaluación de ensayos de irritación y sensibilización cutánea ¿ES CORRECTO?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** .      **Página:** 21

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

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

Al respecto se aclara al participante, que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios 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 (IETSI) 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, costoefectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:39:17

Consulta: Nro. 70

Consulta/Observación:

Con respecto a los certificados de análisis solicitado, el cual describe lo mínimo que debe contener de información, podemos observar que este se encuentre con firma manuscrita y/o digital del o el profesional responsable del control de calidad, sin embargo en dicho extremo no se ha previsto que, como todo documento debe oficiar el nombre y apellido de dicho personal responsable de calidad, Solicitamos que se adicione la identificación del responsable del control de calidad del fabricante en el certificado de análisis.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios 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 (IETSI) 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 que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20462004380	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	COMERCIALIZADORA Y SERVICIOS HAMBERT E.I.R.L.	Hora de envío :	20:40:22

Observación: Nro. 71

Consulta/Observación:

En los requerimientos técnicos se solicita que el trocar descartable sea de un diámetro de 12mm con una longitud de trabajo entre 100 mm y 150 mm:

Nuestro instrumental presenta un diámetro nominal de 12.5 mm de acuerdo con el fabricante, el cual está diseñado para trabajar de igual manera que un trocar de diámetro de 12 mm y con los instrumentales que trabajan en conjunto con el trocar de 12mm

Observación:

Solicitamos se modifique las especificaciones técnicas para permitirnos competir, en el marco del principio de libre concurrencia y competencia. con la siguiente redacción de este requisito:

item 11: TROCAR PARA CIRUGÍA LAPAROSCOPICA DE 12 MM o 12.5 MM DE DIAMETRO

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: item 11 Página: 115

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

inc) a) y e) del artículo 2° del TUO de la Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se cancela el Item 11: Trocar para cirugía laparoscópica de 12 mm de diámetro Código SAP 020103206, por no persistir la necesidad del área usuaria, quedando sin efecto todo lo referente a dicho ítem.

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

null



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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20462004380	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	COMERCIALIZADORA Y SERVICIOS HAMBERT E.I.R.L.	Hora de envío :	20:40:22

**Observación: Nro. 72**  
**Consulta/Observación:**  
En los requerimientos técnicos se solicita que el trocar reusable sea de un diámetro de 5mm con una longitud de trabajo de 150 mm:  
Nuestro instrumental tiene un diámetro nominal de 5.5 mm de acuerdo con el fabricante, el cual está diseñado para trabajar de igual manera que un trocar de diámetro de 5 mm y con los instrumentales que trabajan en conjunto con el trocar de 5mm  
Observación:  
Solicitamos se modifique las especificaciones técnicas para permitirnos competir, en el marco del principio de libre concurrencia y competencia. con la siguiente redacción de este requisito:  
Item 18: TROCAR 5 MM o 5.5 MM X 150 MM

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

Sección: Especifico  
Numeral: 3.1  
Literal: Item 18  
Página: 151

inc) a) y e) del artículo 2° del TUO de la Ley N° 30225

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

Al respecto se precisa al participante, que las dimensiones para el Item 18, está determinado en la ficha técnica emitida por el El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, en relación a la necesidad del área usuaria.  
Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	21:00:57

Consulta: Nro. 73

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases del procedimiento:  
4.7. Rotulado de Envase mediato e inmediato  
Nuestro producto cuenta con envase inmediato que protege al producto y garantiza la seguridad, calidad, condiciones físicas y biológicas del mismo; asimismo, este ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, que cumple con el D.S. 016-2011-SA y modificatorias. No obstante, el producto en envase inmediato se coloca dentro de caja de cartón (embalaje) resistente a la manipulación, apilamiento, condiciones de almacenamiento y distribución. En ese sentido, solicitamos al comité de selección aceptar también como envase mediato la caja de cartón (embalaje), toda vez, que el envase del producto se encuentra según lo autorizado en el registro sanitario por la Entidad Sanitaria DIGEMID, el cual es solo con envase inmediato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.7. Literal: II Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios 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 (IETSI) 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, costoeffectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, el participante deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	21:00:57

Consulta: Nro. 74

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases del procedimiento:

4.7. Rotulado de Envase mediato e inmediato

Nuestro producto cuenta con envase inmediato que protege al producto y garantiza la seguridad, calidad, condiciones físicas y biológicas del mismo; asimismo, este ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, que cumple con el D.S. 016-2011-SA y modificatorias. No obstante, el producto en envase inmediato se coloca dentro de caja de cartón (embalaje) resistente a la manipulación, apilamiento, condiciones de almacenamiento y distribución. En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar también como envase mediato la caja de cartón (embalaje), toda vez, que el envase del producto se encuentra según lo autorizado en el registro sanitario por la Entidad Sanitaria DIGEMID, el cual es solo con envase inmediato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.7. Literal: III Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios 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 (IETSI) 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, costoefectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, el participante deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	21:00:57

Consulta: Nro. 75

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases del procedimiento:  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Alambre quirúrgico

Consultamos al comité de selección si los rotulados han sido evaluados y autorizados en el registro sanitario del producto por la Autoridad sanitaria de Perú DIGEMID, por lo que estos deben encontrarse de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 75

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante, que los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, como también se señala en el numeral 4.7 de las bases.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	21:00:57

Consulta: Nro. 76

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases del procedimiento:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Cánula de aspiración yankauer

Consultamos al comité de selección si los rotulados han sido evaluados y autorizados en el registro sanitario del producto por la Autoridad sanitaria de Perú DIGEMID, por lo que estos deben encontrarse de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 76

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante, que los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, como también se señala en el numeral 4.7 de las bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	21:00:57

Consulta: Nro. 77

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases del procedimiento:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Cánula de aspiración yankauer

Consultamos al comité de selección si los rotulados han sido evaluados y autorizados en el registro sanitario del producto por la Autoridad sanitaria de Perú DIGEMID, por lo que estos deben encontrarse de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 76

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante, que los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, como también se señala en el numeral 4.7 de las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	21:00:57

Consulta: Nro. 78

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases del procedimiento:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Cánula de aspiración yankauer

"Condición Biológica: Estéril, atóxico, apirógeno"

CONSULTAMOS: Toda vez que la prueba de pirogenicidad se realiza en productos que tienen contacto directo con la sangre y, el producto Cánula de Yankauer es utilizado para la aspiración de secreciones; en ese sentido, solicitamos al comité evaluador suprimir la característica de apirógeno o colocarlo como opcional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 76

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

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

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios 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 (IETSI) 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 que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, se aclara al participante que deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	23:54:21

**Consulta:** Nro. 79

**Consulta/Observación:**

Según bases administrativas, en el sub índice MATERIAL, señalan a ¿Polivinil, poliamida, policarbonato grado médico y acero inoxidable quirúrgico¿

Consultamos, para una mayor pluralidad de postores se aceptará ¿Polioleofina y acero inoxidable¿.

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** --      **Literal:** --      **Página:** 87

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

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

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios 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 (IETSI) 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 que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, se aclara al participante que deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	23:54:21

Consulta: Nro. 80

Consulta/Observación:

Según bases administrativas, en el sub índice MATERIAL, señalan:

- ¿Capuchón de polietileno¿
- ¿Hilo de fibra de algodón¿

Consultamos, para una mayor pluralidad de postores se aceptará:

- ¿Capuchón de policarbonato¿
- ¿Hilo de fibra de nylon¿

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: -- Literal: -- Página: 143

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios 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 (IETSI) 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 que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, se aclara al participante que deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-27-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (20 ITEMS)

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	11/01/2024
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	23:54:21

**Consulta:** Nro. 81

**Consulta/Observación:**

Según bases administrativas, en el sub índice CARACTERISTICA, señalan, ¿El diámetro del capuchón debe calzar en la porción distal del endoscopio de 8 mm a 13 mm¿

Consultamos, para una mayor pluralidad de postores se aceptará, ¿El diámetro del capuchón debe calzar en la porción distal del endoscopio de 9.5 mm a 13 mm¿

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** --                      **Literal:** --                      **Página:** 143

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

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

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios 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 (IETSI) 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 que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, se aclara al participante que deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto

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

null