

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 29/03/2023

Hora de envío : 14:18:45

**Consulta: Nro. 1**

## **Consulta/Observación:**

En el encabezado, página 1 de las Bases Administrativas y en los anexos se menciona la siguiente nomenclatura:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 3-2023-ESSALUD/RAPI-1

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

AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

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

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: . Literal: PORTADA Página: 1

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

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

"El comité OEC ACLARA, que el presente procedimiento de selección a que se hacer referencia las letas SM, indica que el presente procedimiento de selección es Sin Modalidad de contratación, de conformidad con lo establecido en el numeral 1.6 Capitulo I Generalidades de la Sección Específica de las bases estandar. Así mismo el RLCE en su Art. 36 establece las modalidades de contratación para los diferente procedimientos de selección, no calzando en ninguno de los supuestos establecidos en el citado artículo.

En ese sentido, la denominación del procedimiento de selección aprobado es la Adjudicación Simplificada N° 3-2023-ESSALUD/RAPI o AS 3-2023-ESSALUD/RAPI.

Tener presente que las letas ""AS"", hacer referencia a una Adjudicación Simplificada."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 29/03/2023

Hora de envío : 14:18:45

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En la página 14 de las bases administrativas indican lo siguiente:

**1.1. ENTIDAD CONVOCANTE**

Nombre: Seguro Social de Salud-ESSALUD-Red Asistencial Cajamarca.  
Dirección Legal: Av. Independencia S/N.

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

Nombre: SEGURO SOCIAL DE SALUD.  
Dirección Fiscal: AV. DOMINGO CUETO NRO. 120 LIMA - LIMA - JESUS MARIA.

Solicitamos al Comité de Selección, precisar los datos correctos a considerar, ya que, al señalar dos nombres y direcciones diferentes, podría acarrear confusión en los postores al elaborar la oferta, así como también error al momento de consignar el nombre de la Entidad como beneficiario en la garantía de fiel cumplimiento (carta fianza), en caso corresponda.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: . Literal: I 1.1 Página: 14

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

ARTICULO 2, INCISO C TRANSPARENCIA

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

"El comité OEC, manifiesta que la entidad convocante es la Red Asistencial Piura.

En lo que respecta al domicilio legal, es de indicar que el Seguro Social de Salud esta adscrito a la Cartera Ministerial de Trabajo y Promoción del Empleo como Gobierno Central, y sus redes asistenciales a nivel nacional se les denomina como Organos Desconcentrados, los mismo que cuentan con presupuesto para la realización de la compra pública a través de los diferentes procedimientos de selección que la Ley de Contrataciones del Estado Regula.

Por lo tanto el domicilio legal es AV. Independencia S/N, que corresponde a la entidad convocante Red Asistencial Piura.

En ese sentido se ha decidido NO ACOGER el presente cuestionamiento."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 29/03/2023

Hora de envío : 14:18:45

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En página 1 de las Bases Administrativas figura como objeto de convocatoria del presente proceso:

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUSIICON DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN LA CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA, POR UN PERIODO DE 12 DE MESES

Sin embargo, en la página 14 figura como dicho objeto del presente procedimiento:

¿CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA¿

Por lo anterior y considerando que el Objeto de la Convocatoria se deberá utilizar para el llenado de los formatos, anexos, y otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es el objeto de la convocatoria correcto con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento y la ejecución contractual.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: I 1.2 Página: 14

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

ARTICULO 2, INCISO C TRANSPARENCIA

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

El comité OEC, acoge la presente observación y se indica que la presente contratación corresponde a un suministro para 12 meses y que se incluirá en el numeral 1.2 Objeto de la Convocatoria.

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

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUSIICON DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN LA CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA, POR UN PERIODO DE 12 DE MESES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 29/03/2023

Hora de envío : 14:18:45

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En la página 19 de las bases administrativas con respecto a los requisitos para perfeccionar el contrato se indica:

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato

Al respecto, informamos que en el ¿literal a) del artículo 152 del Reglamento¿: En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias.

Por lo mencionado anteriormente solicitamos al comité de selección que se modifique en punto en mención a:

a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato de corresponder.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** .    **Literal:** II 2.4    **Página:** 19

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

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

El comite OEC ACLARA que en la página 20 de la Sección Especifica de las bases se ha regulado dicho extremo, como se dicta a continuación:

¿ En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 29/03/2023

Hora de envío : 14:18:45

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En la página N°27 de las bases administrativas, se visualiza lo siguiente:

**8. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA**

Los bienes a adquirir se encuentran detallados en el Anexo N° 1 (Cuadro de Requerimiento).

La compra se realiza considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.

Los bienes se distribuirán según lo detallado en el Anexo N° 2 (Cuadro de distribución por Red Asistencial).

Al respecto informamos que el Anexo N° 2 de las bases administrativas no indica la información de la distribución por Red Asistencial.

Por lo mencionado anteriormente solicitamos al comité de selección proporcionar el cuadro de distribución por red Asistencial .

**Acápite de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** .      **Literal:** III 8      **Página:** 27

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

ARTICULO 2, INCISO C TRANSPARENCIA

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

El comité OEC, en coordinación con el área usuaria indica que al tratarse de la Red Asistencial Piura como entidad convocante no es necesario indicar un cuadro de distribución por Redes, puesto que al tratarse de un suministro mensual, dicha cantidad contratada debe ser la que ingresará a nuestros almacenes y su posterior distribución a las áreas usuarias.

Por lo tanto NO ACOGE la presente petición toda vez que se trata de una entidad convocante RED ASISTENCIAL PIURA.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 29/03/2023

Hora de envío : 14:18:45

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En la página N°27 de las bases administrativas, se visualiza lo siguiente:

**8. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA**

Los bienes a adquirir se encuentran detallados en el Anexo N° 1 (Cuadro de Requerimiento).

La compra se realiza considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.

Los bienes se distribuirán según lo detallado en el Anexo N° 2 (Cuadro de distribución por Red Asistencial).

La entrega será en una sola armada.

Al respecto, solicitamos al comité de selección Aclarar si la entrega se realizará en una sola armada (por el total del requerimiento) o se considerará el cronograma de entregas detallado en el Anexo N° 01 (Cuadro de requerimiento del ítem)

**Acápite de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** .      **Literal:** III 8      **Página:** 27

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

**ARTICULO 2, INCISO C TRANSPARENCIA**

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

El comité OEC, en coordinación con el área usuaria indica en atención al principio de transparencia que se suprimirá dicho extremo referido a UNA SOLA ENTREGA, toda vez que si bien se adquirirá el 100% de lo establecido en el numeral 1.2 de las bases, y al indicarse en el numeral 1.9 PLazo de entrega- Cronograma de Eentrega, se trata de un suministro con entregas periodicas mensuales, el mismo que es concordado con el Anexo N° 2 del Capítulo III de la seccion Específica de las bases.

Por lo tanto ACOGE la observación planteada y se modificara el numeral 8 del capítulo III de la Sección específica de las bases, en atención al principios: Libertad de concurrencia, Transparencia, Igualdad de Trato :

1ra. entrega: Debe realizarse como máximo a los SIETE (7) días calendarios contados a partir del día siguiente de la emisión de la orden de compra..

Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse durante la TERCERA SEMANA de cada mes, considerando el día viernes como último día de plazo de entrega. Si el día viernes fuese feriado, el último día de entrega será el día hábil anterior. Si la segunda semana del mes tuviera dos días o más días inhábiles, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta la siguiente semana por los días inhábiles.

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas mensuales considerando las cantidades estimadas consignadas en los cuadros Anexo N° 1 y Anexo N° 2.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.

Las entregas serán mensuales 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 con respecto al último día hábil de la semana que corresponda a la entrega.

En ningún caso podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.

Para el caso de las entregas correspondientes a los siguientes ejercicios presupuestales, la Entidad, con una anticipación de 90 días calendarios como mínimo, contados antes del 31 de diciembre del año que corresponda, hará entrega del cuadro de distribución correspondiente al siguiente ejercicio presupuestal, el mismo que deberá estar de acuerdo al número de entregas pendientes, según cronograma, pudiendo variar solo las cantidades y respetando la ejecución del contrato en el periodo establecido de suministro. No

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Específico

III 8

27

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

ARTICULO 2, INCISO C TRANSPARENCIA

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

obstante, en caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, dicha condición estará sujeta a coordinación previa y aceptación por parte del contratista.

La División de Adquisiciones podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios, dependiendo del lugar de destino.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 29/03/2023

Hora de envío : 14:18:45

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En la página 18 de las Bases, en el punto 2.2.1.1 se indica lo siguiente:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(i)

e.3) Ficha Técnica del producto (Copia Simple), de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.

Al respecto, informamos que dentro del capítulo III de las bases no se hace mención a la Ficha Técnica del producto.

Por lo expuesto anteriormente solicitamos al comité de selección aclarar si la Ficha Técnica del producto (Copia Simple) será un documento a presentar en la oferta o no, de presentarse este documento, solicitamos que se proporcione el formato correspondiente y las respectivas indicaciones para su llenado.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** .      **Literal:** II - 2.2.1      **Página:** 18

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

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

El comité OEC, en coordinación con el área usuaria ACLARA, que en atención a los principios de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato y Transparencia, se incluirá el Anexo N° 5 FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 29/03/2023

Hora de envío : 14:18:45

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En la página 20 de las bases administrativas se indica lo siguiente:

**2.5 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 la Oficina de Trámite Documentario de la Red Asistencial Piura, sito en el Av. Independencia SIN Urb. Miraflores- Castilla, Piura.

Sin embargo la dirección según Sunat es: AV. DOMINGO CUETO NRO. 120 LIMA - LIMA - JESUS MARIA

En razón de que las direcciones citadas difieren, y a fin de contar con información clara para no tener inconvenientes en la Ejecución Contractual, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR en el pliego de Absolución de Consultas y Bases integradas lo siguiente:

- ¿Cuál es la DIRECCIÓN del lugar y HORARIO de entrega de los bienes adjudicados?
- ¿Cuál es la DIRECCIÓN del lugar y HORARIO de entrega de los documentos para el Perfeccionamiento del Contrato?

Esto con el fin de evitar posibles penalidades, rechazos o devoluciones por causas no atribuibles al proveedor.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** .      **Literal:** II - 2.5      **Página:** 20

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

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

El comité OEC, en coordinación con el área usuaria indica ACLARA, que la documentación pertinente para perfeccionar el contrato será el domicilio legal de la entidad convocante, vale decir en la Oficina de Trámite Documentario de la Red Asistencial Piura, sito en Av. Independencia S/N Urb. Miraflores Castilla- Piura

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 29/03/2023

Hora de envío : 14:18:45

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

En la página 25 de las bases administrativas se indica lo siguiente:

Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de análisis)

(¿). El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presente.

Al respecto informamos que dentro de las bases administrativas y Especificaciones técnicas no se menciona la presentación de muestras, por ellos solicitamos al comité de selección aclarar si se deben presentar muestras o no en este proceso, de ser así solicitamos indicar lo siguiente:

- ¿ Número de muestras a presentar.
- ¿ Rotulado de las muestras
- ¿ Lugar de presentación de las muestras
- ¿ Fecha y horario de presentación de las muestras
- ¿ Detalle de las pruebas a realizar con la muestra.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: . Literal: III - 2.5 Página: 25

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

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

El comité OEC, en coordinación con el área usuaria ACLARA que no será necesario la presentación de muestras.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 29/03/2023

Hora de envío : 14:18:45

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

Según lo establecido en el capítulo I ¿Generalidades¿, así como en la ¿Ficha Técnica del Dispositivo Médico¿, detallado en la página 35, se indica como unidad de medida del producto: UN (unidad).

Considerando que los clips requeridos, NO SON COMERCIALIZADOS POR UNIDAD, sino por BLISTER/CARTUCHO/SET conteniendo de 6 clips.

Solicitamos al Comité de Selección ACLARE si la cantidad requerida por la Entidad corresponde a UNIDADES o BLISTER/CARTUCHO/SET conteniendo de 6 clips.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** .      **Literal:** I 1.2      **Página:** 14

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

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA, que de conformidad con lo establecido en la especificación técnica del dispositivo médico indica que el set contenga de 6 a 8 unidades.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 29/03/2023

Hora de envío : 14:18:45

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

En la página N° 25 de las bases administrativas se indica lo siguiente:

f) Metodología de Análisis (Copia Simple)

¿Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas 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 propia del fabricante 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¿

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: Especifico      **Numeral:** .      **Literal:** III 4.2      **Página:** 25

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

Art. 2 Const. Pol. Perú Art. 2 Inc.8 DL 1075 Art. 6. Artículo 17, numeral 2 del TUO de la Ley 27806

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

El comité OEC, en coordinación con el área usuaria indica que ACOGE la observación planeada y se suprimirá el literal f) del capítulo III de la Sección Especifica de las bases, toda vez que para obtener el Registro Sanitario del dispositivo la entidad reguladora a solicitado entre otros documentos la metodología analítica.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

---

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 29/03/2023

Hora de envío : 14:18:45

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

En la página 26 de las bases se solicita lo siguiente:

**Logotipo**

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿
- Nombre de la Entidad: ¿EsSalud¿
- Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿
- Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable solo al envase mediatos)

Al respecto, debemos considerar que el envase inmediato del clip para cirugía laparoscópica ML, es de una dimensión de 8cm x 4cm aproximadamente, en donde debe constar información propia del rotulado según lo autorizado por DIGEMID, ello es importante considerar ya que no quedaría mayor espacio para introducir el inyector solicitado por la Entidad.

Considerando ello, solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones que el inyector (logotipo):

1. Sea obligatorio solo para el envase mediatos (caja) ya que es el envase mediatos es el que cuenta con más espacio para colocar el logotipo requerido por la Entidad.
2. Sea opcional para el envase inmediato, ya que por su naturaleza (clip para cirugía laparoscópica ML) tienen una dimensión menor.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** .      **Literal:** III 5      **Página:** 26

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

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

El comité OEC, en coordinación con el área usuaria ACLARA, que en el numeral 5 Envases y Condición Almacenamiento del Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece que la nomenclatura del proceso de selección se aplicable solo al envase MEDIATO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 29/03/2023

Hora de envío : 18:16:24

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En el literal e.4)

Se solicita original o copia simple de la folletería/manual de instrucciones de uso.

Solicitamos al comité precisar con exactitud si se deben presentar ambos o solo uno de ellos

-Folletería.

-Manual de instrucciones de uso.

¿Confirmar nuestra consulta?

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico Numeral: II

**Literal:** e.4)

**Página:** 18

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

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA, que dicha documentación se adjuntará siempre y cuando en ella sirva para dar cumplimiento de las especificaciones técnicas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20307704049

Fecha de envío : 29/03/2023

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Hora de envío : 18:16:24

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

En el literal e.3)

Se solicita la Ficha Técnica del Producto (Copia Simple)

Sin embargo en las bases no se encuentra el formato o modelo de la Ficha Técnica.

Solicitamos al comité adjuntar dicho formato o modelo de forma transparente.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: e.3)      **Página:** 18

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

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

El comité OEC, en coordinación con el área usuaria ACLARA, que en atención a los principios de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato y Transparencia, se incluirá el Anexo 5 FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 29/03/2023

Hora de envío : 18:16:24

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases existe una incongruencia la cual advertimos:

Pág. 14 y 15, señalan el código SAP 20102051 - Sutura nylon negro monofilamento N.10/0 c/2a 3/8 ce 6 mm ( $\pm 1$ )

Lo correcto es el código SAP 20100751 - Clip para cirugía laparoscopica ML, en concordancia a las Pag. 23, 31, 32 y 35 de las presentes bases

Este ultimo por obedecer al objeto de la convocatoria.

Solicitamos corregir dicho error de las paginas 14 y 15 de las bases, colocando el código sap correspondiente al objeto de la convocatoria.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General    **Numeral:** I    **Literal:** 1.2    **Página:** 14

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

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

"El comité OEC en coordinación con el área usuaria aclara que es correcto su apreciación por cuanto el código SAP y la denominación del dispositivo es: 20100751 Clip para cirugía laparoscopica ML.

En ese sentido con ocasión de la integración de bases se realizará el cambio respectivo."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 29/03/2023

Hora de envío : 18:16:24

**Consulta:** Nro. 16

**Consulta/Observación:**

Dentro del ANEXO 01. Cuadro de requerimiento se precisa literalmente que:

El dispositivo medico debe ser compatible para clipadoras de nuestros centros asistenciales marca ethicon, ante ello solicitamos que para demostrar fehacientemente la relación de compatibilidad del fabricante se presente una carta de distribuidor autorizado de la marca ETHICON.

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

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

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

"El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA, que para demostrar la compatibilidad de los CLIPS solo bastará con una declaración jurada en la cual se manifieste que es compatible con la marca establecida, solicitada en el presente procedimiento de selección..

Dicha declaración jurada queda a criterio y diseño del postor."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:26:07

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

LA CANTIDAD TOTAL SOLICITADA DE 5, 040 UNID. equivalente a cartuchos o set de 6, es correcto

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** I      **Literal:** 3.1      **Página:** 14

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

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA, que de conformidad con lo establecido en la especificación técnica del dispositivo médico indica que el set contenga de 6 a 8 unidades.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO INCLUIDO EN CARTILLA DE COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:26:07

**Consulta:** Nro. 18

**Consulta/Observación:**

En las bases señalan en el literal e).

El certificado de análisis, queremos solicitar y mencionar que, algunos fabricantes cuentan con dicho certificado precisando la fecha de emisión o análisis del documento, es por ello que se deben aceptar que dicho documento contenga fecha de análisis o fecha de emisión. Considerando que distintos fabricantes colocan diferentes descripciones en su fabricación.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: e      **Página:** 25

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

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

El comité OEC aclara que el Certificado de Análisis es el único documento mediante el cual podemos comprobar el contenido de un producto de manera general (productos farmacéuticos y dispositivos médicos) en cumplimiento de las especificaciones técnicas señaladas para su manufactura; es decir, el Certificado de Análisis, es el único documento técnico que identifica al producto farmacéutico o dispositivo médico que se está adquiriendo, en dicho documento se consigna los límites y resultados de las pruebas analíticas a las que se ha sometido el producto (farmacéutico y dispositivo médico) en base a una metodología de análisis declarada por el fabricante; además en dicho documento (Certificado de Análisis) se verifica un número de lote y fecha de vencimiento, información muy importante y relevante en productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

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

null