

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION CORRESPONDIENTE A LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGIA PARA EL HOSPITAL III DE EMERGENCIAS GRAU y HOSPITAL II RAMON CASTILLA DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA-ESSALUD

Ruc/código : 20513441208

Nombre o Razón social : LABOFTA S.A.C

Fecha de envío : 07/05/2025

Hora de envío : 17:11:29

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

MATERIAL

Acrílico hidrofóbico con filtro para luz ultravioleta

En la actualidad, el material más usado y aprobado para la fabricación de lentes intraoculares en los pacientes operados de catarata es el Acrílico Hidrofóbico. Esto debido a que este material, tiene la característica de repeler todo tipo de líquidos dentro del ojo, ya que lo que se quiere evitar es que todo material líquido se adhiera al lente intraocular colocado en el ojo del paciente, generando que el mismo lente se opacifique y, en consecuencia, le cause al paciente el efecto de opacificación del lente (pérdida de cantidad y calidad visual).

Como parte de la ficha técnica aprobada por el IETSI, se indica que el material de fabricación requerido del lente intraocular sea de ACRILICIO HIDROFÓBICO, y debido a que en el mercado existen lentes intraoculares que contienen parte de este material combinado con un elemento líquido en su propio envase, lo que va en contra de la característica de un material 100% ACRILICO HIDROFÓBICO, solicitamos al comité aclarar que el requerimiento es sobre el material acrílico hidrofóbico libre de cualquier líquido contenido dentro de su envase para así garantizar la calidad del material del lente requerido por la ficha IETSI.

**Acápite de las bases :** Sección: Específico

**Numeral:** III

**Literal:** ANEXO C

**Página:** 33

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que los postores deberán ceñirse a lo precisado en las ESPECIFICACIONES TECNICAS del Ítem N°1, las cuales son realizadas por el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI) y establecen las especificaciones técnicas del suministro de bienes vinculados y no vinculados a Equipos en Cesión de Uso, y en el caso del material médico LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACIÓN de código SAP 20700350 aprobado con fecha 23 de octubre del 2019, en donde se incluyen las especificaciones homologadas de uso obligatorio a nivel nacional. Los postores deberán considerar la totalidad de lo precisado en las ESPECIFICACIONES TECNICAS del ítem N°1, no siendo competencia del área usuaria realizar alguna modificación, o señalar preferencias entre las mismas, conforme a lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 v.01 "Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION CORRESPONDIENTE A LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGIA PARA EL HOSPITAL III DE EMERGENCIAS GRAU y HOSPITAL II RAMON CASTILLA DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA-ESSALUD

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	17:11:29

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

El lente puede ser utilizado hasta con incisión de 2.2 mm

Se solicita al comité aclarar que la especificación técnica sobre la incisión requerida de hasta 2.2 mm aplica a todas las dioptrías requeridas en la especificación técnica de +6.0 a +30.0 en pasos de 0.5D, debido a que se trata de una Especificación de Ficha IETSI y no admite interpretación ni modificación. Esto debido a que el tamaño de la incisión afecta directamente el resultado quirúrgico (generación de astigmatismo) y por ello la importancia de que todas las dioptrías cumplan con la incisión mínima requerida de hasta 2.2 mm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO C Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, conforme a lo establecido en la Especificación Técnica IETSI, el lente puede ser utilizado hasta con incisión de 2.2 mm, para las dioptrías de medida +6.0 a + 30.0 D (con intervalos de + 0.5 entre medidas), de 30.05 D a 34.0 D opcional de acuerdo a la necesidad del usuario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION CORRESPONDIENTE A LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGIA PARA EL HOSPITAL III DE EMERGENCIAS GRAU y HOSPITAL II RAMON CASTILLA DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA-ESSALUD

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:07:42

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en el numeral e) la siguiente documentación obligatoria:

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

La Especificación Técnica de la ficha homologada por el IETSI indica como característica "(¿) el lente intraocular y el cartucho (¿)". El cartucho es un Dispositivo Médico que tiene Registro Sanitario propio emitido por la Digemid, por lo que se entiende que los postores deberán presentar el registro sanitario del lente intraocular y el registro sanitario del cartucho.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección se sirva aclarar que los postores deberán presentar el Registro Sanitario tanto del Lente intraocular como el Registro Sanitario del cartucho

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, la exigencia del registro sanitario del producto aplica tanto para el lente intraocular como para el cartucho.

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

Se amplía:

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario tanto para el lente intraocular como para el cartucho. Conforme lo dispuesto en el inciso a) del numeral 6 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION CORRESPONDIENTE A LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGIA PARA EL HOSPITAL III DE EMERGENCIAS GRAU y HOSPITAL II RAMON CASTILLA DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA-ESSALUD

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:07:42

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en el numeral e) la siguiente documentación obligatoria:

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

- Certificado de Análisis del Producto Terminado.

La Especificación Técnica de la ficha homologada por el IETSI indica como característica "(¿) el lente intraocular y el cartucho (¿)". El cartucho es un Dispositivo Médico que tiene Registro Sanitario propio emitido por la Digemid, por lo que se entiende que los postores deberán presentar el Certificado de Análisis del lente intraocular, así como Certificado de Análisis del cartucho.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección se sirva aclarar que los postores deberán presentar el Certificado de Análisis tanto del Lente intraocular como de su cartucho

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, la exigencia del Certificado de Análisis o protocolo de análisis del producto aplica tanto para el lente intraocular como para el cartucho.

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

Se amplía:

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

- Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) tanto para el lente intraocular como para el cartucho. Conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 6 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION CORRESPONDIENTE A LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGIA PARA EL HOSPITAL III DE EMERGENCIAS GRAU y HOSPITAL II RAMON CASTILLA DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA-ESSALUD

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:07:42

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Las bases administrativas solicitan dentro del Requerimiento técnico Mínimo respecto del Certificado de Análisis del Producto Terminado lo siguiente:

(¿) cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis, el cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de salir adjudicado; sin embargo de no contar con el lote ofertado al momento del ingreso a almacén, o deba ingresar más de un lote, deberá presentar el certificado de análisis o protocolo de análisis del lote actualizado.

El certificado de análisis emitidos por las plantas de fabricación para los dispositivos médicos Lente plegable para facoemulsificación, corresponden a lotes únicos, por lo que resultaría materialmente imposible que el certificado de análisis presentado en la oferta corresponda a todos los lotes que deberá entregar el postor adjudicado.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección se sirva retirar lo señalado respecto del siguiente párrafo: (¿) cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis, el cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de salir adjudicado; sin embargo de no contar con el lote ofertado al momento del ingreso a almacén, o deba ingresar más de un lote, deberá presentar el certificado de análisis o protocolo de análisis del lote actualizado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 25

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

Art. 2 inciso a) y c) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado NO ACOGE LA OBSERVACIÓN. Se precisa que, en aras de fomentar la libertad de concurrencia, se mantiene lo establecido inicialmente en las bases del presente proceso. Cabe precisar que, en la indagación de mercado, en donde su casa comercial fue participe sin advertir observación alguna, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con los alcances solicitados en el requerimiento 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-14-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION CORRESPONDIENTE A LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGIA PARA EL HOSPITAL III DE EMERGENCIAS GRAU y HOSPITAL II RAMON CASTILLA DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA-ESSALUD

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:07:42

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan dentro del Requerimiento técnico Mínimo el siguiente documento:  
d) Certificado de Análisis del Producto Terminado.  
En dicho párrafo no se hace mención que el certificado de análisis presentado en la oferta corresponde al lote de la muestra. Siendo la muestra el sustento de cumplimiento idóneo para que el comité de selección pueda realizar la trazabilidad entre esta y los demás documentos presentados en la oferta, lo que le permitirá al comité realizar una correcta validación del cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en las bases.  
Por lo que solicitamos al comité de selección pueda incluir la presentación de una muestra, e indicar dentro de las bases integradas todos los puntos y/o aspectos relacionados a la presentación y evaluación de la misma (cantidad, fecha de presentación, vigencia de la muestra, rotulado de muestra, formato de entrega de muestra, formato de evaluación de muestra, u otros)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Art. 2 inciso a) y c) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado NO ACOGE LA OBSERVACIÓN. Se precisa que, en aras de fomentar la libertad de concurrencia, se mantiene lo establecido inicialmente en las bases del presente proceso. Cabe precisar que, en la indagación de mercado, en donde su casa comercial fue partícipe sin advertir observación alguna, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con los alcances solicitados en el requerimiento 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-14-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION CORRESPONDIENTE A LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGIA PARA EL HOSPITAL III DE EMERGENCIAS GRAU y HOSPITAL II RAMON CASTILLA DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA-ESSALUD

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:07:42

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato) de los dispositivos médicos a adquirirse debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- ¿ Consignar la frase: Essalud Estado Peruano
- ¿ Nombre de la entidad o LOGOTIPO
- ¿ Consignar la frase: Prohibido su venta
- ¿ Nomenclatura del proceso de selección:

Siendo los lentes intraoculares un dispositivo médico de alta rotación y canje de dioptrías solicitamos al Comité de Selección se exonere de dicho requerimiento con la finalidad de facilitar el Canje de dioptrías solicitados por el área usuaria de acuerdo con la necesidad de los pacientes.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 27

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

Art. 2 inciso c) y f) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado NO ACOGE LA OBSERVACIÓN. Se precisa que los postores deberán ceñirse a lo precisado en las ESPECIFICACIONES TECNICAS del Ítem N°1, las cuales son realizadas por el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI) y establecen las especificaciones técnicas del suministro de bienes vinculados y no vinculados a Equipos en Cesión de Uso, y en el caso del material médico LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACIÓN de código SAP 20700350 aprobado con fecha 23 de octubre del 2019, en donde se incluyen las especificaciones homologadas de uso obligatorio a nivel nacional. Los postores deberán considerar la totalidad de lo precisado en las ESPECIFICACIONES TECNICAS del ítem N°1, no siendo competencia del área usuaria realizar alguna modificación, o señalar preferencias entre las mismas, conforme a lo establecido en la Directiva N° 01- IETSI-ESSALUD-2018 v.01 "Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud".

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION CORRESPONDIENTE A LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGIA PARA EL HOSPITAL III DE EMERGENCIAS GRAU y HOSPITAL II RAMON CASTILLA DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA-ESSALUD

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:07:42

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en el numeral e) la siguiente documentación obligatoria:

- Carta de presentación del producto y vigencia mínima (Formato N° 1)

En dicho anexo, el postor debe consignar la información del producto, referente a:

Registro Sanitario y la Vigencia Mínima del producto: ¿.en meses.

Entendemos que, el proveedor debe internar los dispositivos médicos: lente plegable y cartucho con la vigencia mínima solicitada en las bases, ya que ambos dispositivos forman parte de la ficha técnica homologada por el IETSI

Por lo que se solicita al Comité de Selección aclarar y/o confirmar que dentro del Formato N° 1 los postores deberán detallar por separado la información del Registro Sanitario, así como la vigencia mínima a ofertar del Lente Plegable y del Cartucho.

Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: II      Literal: 2.2.1.1      Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, en aras de fomentar la libertad de concurrencia, la Carta de presentación del producto y vigencia mínima (Formato N° 1), solo será requerido para el lente plegable, el cual es el objeto de contratación del presente proceso 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-14-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION CORRESPONDIENTE A LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGIA PARA EL HOSPITAL III DE EMERGENCIAS GRAU y HOSPITAL II RAMON CASTILLA DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA-ESSALUD

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:07:42

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

De la revisión a las bases según el Anexo C se visualiza la Ficha Técnica Homologada por el IETSI. Dicha ficha técnica homologada señala que: la empresa proveedora facilitara los inyectores que permita la correcta implantación del lente. Sin embargo, en las bases no se especifica la cantidad de inyectores que el postor adjudicado deberá entregar para el presente procedimiento de selección.

Por lo que se solicita al Comité de Selección indicar la cantidad de inyectores que el proveedor adjudicado deberá entregar, información que deberá declarar en el Formato N° 1 Carta de presentación del producto y vigencia mínima en la columna referente a aditamento o accesorios.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 33

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

Art. 2 inciso c) y f) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, para cada centro asistencial se deberá entregar dos (02) inyectores.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION CORRESPONDIENTE A LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGIA PARA EL HOSPITAL III DE EMERGENCIAS GRAU y HOSPITAL II RAMON CASTILLA DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA-ESSALUD

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:07:42

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

En el Anexo C correspondiente a la Ficha Técnica Homologada por el IETSI, solicitan la siguiente característica:

9. Dimensiones:

Diámetro de zona óptica: 6 mm

La zona óptica se refiere al área total del lente que participa en el enfoque o refracción de la luz en la retina, lo que equivale a decir la parte activa y/o funcional del lente.

Una zona óptica total de 6.00 mm toma especial relevancia en pacientes con condiciones tales como descentramiento del lente, inclinación del lente o ¿tilt¿, o discorías post operatorias por citar algunos ejemplos; el contar con la totalidad de los 6.00 mm de zona óptica, le permitirá al paciente una mayor tolerancia a estas condiciones, y por lo tanto un mejor resultado refractivo post-quirúrgico en beneficio de la población asegurada.

Se solicita al comité de selección confirmar que nuestra apreciación es correcta y que el diámetro de la zona óptica de 6mm deberá ser total y efectiva al 100 por ciento.

**Acápite de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 33

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, conforme a lo establecido en la Especificación Técnica IETSI, el diámetro de zona óptica es de 6 mm, mientras que el diámetro total es de 13 mm.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION CORRESPONDIENTE A LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGIA PARA EL HOSPITAL III DE EMERGENCIAS GRAU y HOSPITAL II RAMON CASTILLA DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA-ESSALUD

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:07:42

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Las bases administrativas, dentro del Requerimiento Técnico Mínimo solicitan en el numeral 7:

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

a) La vigencia mínima para el dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su (s) fecha (s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente (¿)

b) Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto (Formato N° 4)

NOTA:

El Formato N° 4 ¿ Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento se deberá presentar en caso los productos ofertados no cumplan con la vigencia mínima requerida. De ser así Formato N° 4 se adjuntará en el perfeccionamiento del contrato.

El Formato N° 4 establece que se utilizará siempre y cuando los dispositivos médicos por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida. Sin embargo, este formato tiene límites en su utilización según se menciona: ¿¿podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones¿

En caso el postor no cumpliera con la vigencia de 18 meses, este deberá sustentar fehacientemente que propiedad biológica, física y química le imposibilita cumplir con dicha vigencia mínima solicitada de acuerdo con las bases, considerando que en el mercado existen bienes iguales y/o similares que sí cumplen con la vigencia mínima de 18 meses.

Se solicita al comité de selección confirmar si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, es correcta su apreciación, se mantiene lo establecido inicialmente en el requerimiento del presente proceso. En caso los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica.

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

null