

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:48:28

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el Capítulo II del Procedimiento de Selección en el ítem de documentación obligatoria Pag. 18 con respecto a la documentación que el postor debe presentar solicitan: Metodología de Análisis.

Solicitamos muy respetuosamente al comité de selección si se refiere a la metodología declarada en folletería, inserto o carta de fabricante o certificado de análisis?

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se adecuará a la definición establecida en el DS 016-2011-SA, por lo que en las Bases Integradas se precisará lo siguiente: ¿El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis podrá estar acompañado por el certificado de conformidad o documento similar emitido por el fabricante?

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

En atención a lo expuesto por el Área usuaria este colegiado precisa que, se adecuará a la definición establecida en el DS 016-2011-SA, por lo que en las Bases Integradas se precisará lo siguiente: ¿El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis podrá estar acompañado por el certificado de conformidad o documento similar emitido por el fabricante?

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:48:28

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Según el formato N°03 de la página 40 Ficha Técnica del Producto al igual que en la Pag. 26 El postor deberá declarar en la ficha técnica del producto, las técnicas analíticas internacional, nacional y/o propia a la que se acoge el fabricante y que se encuentran declaradas en el certificado de análisis, las mismas con las que fueron aprobadas para su registro sanitario, dando cumplimiento a lo exigido en el D.S. N°016-2011 SA ¿Se aceptará el Certificado de Análisis del reactivo (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante, de acuerdo a su propia metodología y un formato propio?.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se adecuará a la definición establecida en el DS 016-2011-SA, por lo que en las Bases Integradas se precisará lo siguiente: ¿El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis podrá estar acompañado por el certificado de conformidad o documento similar emitido por el fabricante¿

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

En atención a lo expuesto por el Área usuaria este colegiado precisa que, se adecuará a la definición establecida en el DS 016-2011-SA, por lo que en las Bases Integradas se precisará lo siguiente: ¿El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis podrá estar acompañado por el certificado de conformidad o documento similar emitido por el fabricante¿

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:48:28

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consultamos muy amablemente al comité de selección la presente contratación ¿Adquisición de Cartucho para analizador de gases arteriales con equipo en cesión de uso para el servicio de neonatología¿, para cuánto tiempo son las 4,500 determinaciones 9 meses o 12 meses?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 **Página: 15**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

.- Se indica que el cronograma de entrega corresponde a 9 entregas parciales por 9 meses

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

.- Se precisa que el cronograma de entrega corresponde a 9 entregas parciales por 9 meses

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:48:28

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 35 de las especificaciones técnicas del Equipo en cesión de uso indican que la presión barométrica sea de 400-800 mmHg, es correcto nuestro entender?.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se indica que es correcta su apreciación

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:48:28

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 35 de las especificaciones técnicas del Equipo en cesión de uso en la parte de Accesorios: Cargador de baterías. Por lo que solicitamos muy amablemente al Comité de Selección para dar paso a la pluralidad de postores, si pueden considerar de la siguiente manera: Accesorios: ¿Cargador de baterías o UPS¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se considerará Cargador de baterías o UPS, siempre y cuando, cumpla su funcion evidenciando en el manual del equipo indicación respecto a examinar gases y electrolitos.

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

Este cologiado se acoge a su consulta y se considerará Cargador de baterías o UPS, siempre y cuando, cumpla su funcion evidenciando en el manual del equipo indicación respecto a examinar gases y electrolitos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:48:28

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 35 de las especificaciones técnicas del Equipo en cesión de uso en la parte de Requerimiento de Energía: Por lo que solicitamos muy amablemente al Comité de Selección si pueden considerar Funcionamiento a batería recargable y/o Red Eléctrica 220VAC/00 Hz o UPS con autonomía de 30 min.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Considerando que son las EETT del equipo en cesión de uso y en aras de obtener pluralidd de participantes, se aceptará batería recargable y/o Red Eléctrica 220VAC/00 Hz y/o UPS con autonomía de 30 min, siempre y cuando, cumpla su funcion evidenciando en el manual del equipo indicación respecto a examinar gases y electrolitos.

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

Este cologiado se acoge a la consulta y considerando que son las EETT del equipo en cesión de uso y en aras de obtener pluralidd de participantes, se aceptará batería recargable y/o Red Eléctrica 220VAC/00 Hz y/o UPS con autonomía de 30 min, siempre y cuando, cumpla su funcion evidenciando en el manual del equipo indicación respecto a examinar gases y electrolitos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código : 20429030782

Fecha de envío : 16/08/2023

Nombre o Razón social : BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.

Hora de envío : 17:10:05

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Se solicita copia simple de Metodología de Análisis. Pero ya que el fabricante, Abbott Point of Care, las realiza bajo normativa de calidad internacional ISO 13485, es decir, se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad, consideramos que la presentación de este documento debe ser opcional o en todo caso presentar copia del certificado ISO 13485, es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III 3.1 Literal: d **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

es correcta su apreciacion y se aceptara copia del certificado ISO 13485, La metodología de análisis, permitirá acreditar la Condición biológica de las especificaciones técnicas del material, y tal como se indica en las condiciones generales cuando se trate de una metodología propia del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas, pero cuando la metodología de análisis se encuentra en normas técnicas internacionales de calidad u otras normas técnicas es facultad del postor adjuntarlas.

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

es correcta su apreciacion y se aceptara copia del certificado ISO 13485, La metodología de análisis, permitirá acreditar la Condición biológica de las especificaciones técnicas del material, y tal como se indica en las condiciones generales cuando se trate de una metodología propia del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas, pero cuando la metodología de análisis se encuentra en normas técnicas internacionales de calidad u otras normas técnicas es facultad del postor adjuntarlas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código : 20429030782

Fecha de envío : 16/08/2023

Nombre o Razón social : BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.

Hora de envío : 17:10:05

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Se solicita que la vigencia del dispositivo médico sea de 18 meses o en todo caso del 80% de la vigencia declarada por el fabricante. Sobre el particular, debemos indicar que la vigencia del producto ofertado (y que se podrá apreciar en el protocolo de análisis que vamos a presentar en nuestra oferta), fabricado por Abbott Point of Care, es de 5 meses desde su fabricación, por lo que solicitamos que se acepten vigencias del 80% de este valor, es decir de 4 meses, además de la carta de compromiso de canje respectiva; debe tomarse en cuenta por otro lado que las entregas serán mensuales, por lo que consideramos no habría problema con la vigencia ofertada, es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III 3.1

Literal: 9

Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciacion.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:33:45

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para la primera entrega se indica lo siguiente:

Hasta los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Al respecto, cabe señalar que lo correcto es que el plazo de entrega sea contabilizado a partir del día siguiente de recepcionada la orden de compra y no de suscrito el contrato, debido que la orden de compra es requerida para el internamiento de los bienes.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección establecer el plazo de entrega de la siguiente manera:

El plazo de entrega para la primera entrega será de DIEZ (10) DÍAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 13 de la página 30 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto este colegiado acoge la consulta, lo cual se actualizará en las Bases Integradas "HASTA LOS DIEZ (10) DIAS CALENDARIO CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA"

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

En atención a lo expuesto este colegiado acoge la consulta, lo cual se actualizará en las Bases Integradas "HASTA LOS DIEZ (10) DIAS CALENDARIO CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:33:45

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para la segunda entrega se indica lo siguiente:

Plazo para las siguientes entregas, hasta los (diez) días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Al respecto en relación con lo indicado por la entidad, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que el plazo de entrega se contabilizará a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 13 de la página 30 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto este colegiado acoge la consulta, lo cual se actualizará en las Bases Integradas "HASTA LOS DIEZ (10) DIAS CALENDARIO CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA"

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

En atención a lo expuesto este colegiado acoge la consulta, lo cual se actualizará en las Bases Integradas "HASTA LOS DIEZ (10) DIAS CALENDARIO CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 16/08/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 20:33:45

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la página 15 de las Bases en el numeral 1.9 se visualiza el cuadro de entrega del ítem (cronograma)

Al respecto, entendemos que las 9 entregas indicadas en dicho extremo se llevarán a cabo de manera mensual (En la forma de pago, dice que los pagos serán mensuales), sin embargo, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR la presente consulta, a fin de que quede claro para todos los postores la modalidad de entrega de los bienes de la presente convocatoria.

Sustento legal, Literal c) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado:

Principio de transparencia: ¿Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas (¿)¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: I

Literal: 1.9

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se indica que es correcta su apreciación

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

este colegiado precisa que seran 9 entregas mensuales siendo los pagos por cada entrega previa conformidad

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:33:45

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, la entidad está exigiendo que los postores presenten METODOLOGÍA DE ANALISIS para los bienes objeto de la convocatoria: ¿Adquisición de Cartucho para analizador de gases arteriales y electrolitos con equipo en cesión de uso para el Servicio de Neonatología del HNGAI¿ (Dispositivos médicos), no obstante, esta no corresponde por las siguientes razones:

1. Las bases administrativas señalan como sustento normativo para ¿técnicas analíticas¿ el artículo 31 del Decreto Supremo N°016-2011-SA, el cual según se puede verificar corresponde a productos farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos), pero no es aplicable para DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (REACTIVOS), como es el presente caso; siendo así su exigencia no corresponde para el presente procedimiento de selección.
2. Es importante, señalar que para el caso de los DISPOSITIVOS MÉDICOS de diagnóstico in vitro (Reactivos) se rigen conforme a lo establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA; y en dicho cuerpo legal, no se menciona la exigencia de METODOLOGÍA DE ANALISIS Y/O TÉCNICA ANALITICA Y/O METODOLOGOGÍA ANALITICA, para éstos.
3. Ello es ratificado por la propia DIGEMID, toda vez, que METODOLOGÍA DE ANALISIS Y/O TÉCNICA ANALITICA Y/O METODOLOGOGÍA ANALITICA, no es exigible en los trámites para la obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (Reactivos), por no corresponder para los DISPOSITIVOS MÉDICOS de diagnóstico in vitro.
4. Para el caso de DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (REACTIVOS), la metodología de análisis o técnica analítica a las que se acoge son propias de cada fabricante y son de carácter confidencial que no las pueden compartir, ya que son producto de su investigación y desarrollo que demanda tiempo y costo
5. Ahora bien, de conformidad con el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, disponen que los documentos del procedimiento de selección no deben incluir certificaciones que constituyan barreras de acceso para contratar con el Estado.

Por ello solicitamos amablemente eliminar el comentado documento admisorio, en razón que no hacerlo, esto podría convertirse en una barrera o limitante en la participación del presente procedimiento de selección, vulnerando el principio de concurrencia, convirtiéndose a la postre en un vicio de nulidad que tendría que ser dilucidado por el Tribunal de Contrataciones del Estado a través de un recurso impugnativo, viéndose perjudicado el usuario final, que cómo operadores de compras públicas, no deseamos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** d) **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se eliminará la exigencia de la presentación del documento Metodología de Análisis de las Bases integradas. SIN EMBRAGO El certificado de análisis o (Protocolo de Análisis) debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite"

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

"SE ACOGE PARCIALMENTE Y SE PRECISA QUE EL OBJETO DE LA CONTRATACION ES DISPOSITOVOS CARTUCHOS Y NO REACTIVOS, POR LO TANTO Se eliminará la , exigencia de la presentación del documento Metodología de Análisis de las Bases integradas. SIN EMBRAGO El certificado de análisis o (Protocolo de Análisis) debe

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:33:45

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el literal c) de la página 26 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

c) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico:

Al respecto, en relación con el PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando que estos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos;

Adicionalmente se debe considerar que las bases administrativas señalan como sustento normativo para ¿técnicas analíticas¿ el artículo 31 del Decreto Supremo N°016-2011-SA, el cual según se puede verificar corresponde a productos farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos), pero no es aplicable para DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (REACTIVOS), como es el presente caso; siendo así la formalidad exigida no corresponde para el presente procedimiento de selección.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise EXPRESAMENTE en las bases administrativas.

Caso contrario sería un restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal e) de la página 18 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** c) **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptará Protocolo o Certificado de Análisis según formato del propio fabricante.

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

Por lo expresado por el area usuaria ESTE COLEGIADO aceptará Protocolo o Certificado de Análisis según formato del propio fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 16/08/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 20:33:45

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia: CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANALISIS) DEL DISPOSITO MÉDICO, se ha establecido que esta deberá corresponder al lote del producto que el postor internará en caso de salir adjudicado; no obstante, ello no es correcto, considerando que es poco probable que se oferten los lotes específicos que se internarán de ser adjudicados por las siguientes razones; 1) el tiempo de expiración de los bienes es limitado por la naturaleza propia de éstos desde su manufactura; siendo así, en caso se adjudique hasta el internamiento de los bienes, éstos no tendrían la vigencia mínima requerida; 2) El tiempo de las actuaciones que deriven del procedimiento de selección es impreciso, y se desconoce el desenlace del procedimiento, no pudiendo todos los postores reservar lotes, sin saber si serán adjudicados, lo cual representaría no solo un riesgo de incumplimiento sino una desequilibrio económicos para todos los postores.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección precise que el CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANALISIS) DEL DISPOSITO MÉDICO, será de un lote referencial.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: C Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"No esiendo necesario que el número de lote sea el mismo en el momento de presentar la oferta de los postores en relación con el que se entregará en el almacén; sin embargo, si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes al momento de entregar el producto"

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

"ES CORRECTA SU APRECIACION ; sin embargo, si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes al momento de entregar el producto"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 16/08/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 20:33:45

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el literal f) de la página 27 de las Bases se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación a fin de acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas:

f) Folletería/Manual de instrucciones de uso o inserto.

Al respecto, solicitamos al Comité precise en las bases que como documento válido también se podrá presentar la Carta de Fabricante, pues, entendemos que, en caso los folletos, Instructivos y/o manuales o insertos, no detallasen el cumplimiento de algunas especificaciones técnicas, se podrá presentar cartas del fabricante para sustentarlas, conforme lo señala el Pronunciamiento 995-2015/DSU: ¿no resulta congruente que un postor sea descalificado por la omisión de alguna característica en folletos, instructivos o similares, siendo razonable que tales documentos puedan ser complementados por una comunicación del fabricante, que indique que determinado bien o insumo cumple con la totalidad de los requerimientos técnicos mínimos¿.

La situación expuesta implicaría una vulneración del principio de libertad de concurrencia, en la medida que no todas las especificaciones técnicas previstas en las bases, se evidenciarían en la folletería, manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por los fabricantes, siendo necesaria la emisión de cartas de fabricante o dueño de la marca a efectos de acreditar algunas especificaciones técnicas que la Entidad exige en un caso concreto, más aún cuando los folletos, manuales o insertos, contienen información que el fabricante considera relevante para fines comerciales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** f) **Página:** 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

dicho Pronunciamiento 995-2015/DSU, no condice con el objeto de la contratación proyectada en este procedimiento de selección

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

según lo manifestado por el área usuaria este colegiado aclara que el pronunciamiento 995-2015-DSU, no condice el objeto de la contratación y que es importante que el postor presente sustento técnico mediante folletería, inserto, manual (contienen instrucciones) u otro documento técnico que sustente cada una de las especificaciones técnicas requeridas, asimismo podrá estar acompañado por el certificado de conformidad o documento similar emitido por el fabricante

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:33:45

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que se acrediten las especificaciones técnicas con folleterías, manuales e insertos que permitan acreditar las especificaciones técnicas, sin embargo, no se ha detallado qué especificaciones técnicas deberán ser acreditadas, pues la Entidad DEBE ESPECIFICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección que establezca que las especificaciones técnicas a acreditar documentalente sean las siguientes:

REACTIVOS: METODOLOGÍA. (descritas en la página 34 de las Bases)

PARA EL EQUIPO EN CESION DE USO: GENERALES Y PARÁMETROS (Descritas en las páginas 35 de las Bases)

Caso contrario, se advertía una nulidad conforme a lo establecidos el OSCE en la Resolución N° 2336-2023-TCE-S3

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: f) Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

en la foleteria ,Manual o Inserto se acreditaran las especificaciones tecnicas del rproducto, objeto de la contratacion.Para el equipo en cesion en Uso A)generales y B)Parametros las descritas en las Bases (pag 35)

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

Las especificaciones del dispositivo médico que deben ser sustentadas son las siguientes: Pruebas realizadas, incluyendo un calibrador por cada cartucho, metodología, muestra biológica, volumen de muestra y tiempo de medición y las especificaciones en cesión de usos que deben ser sustentadas: Parámetros medidos y calculados, permitir el ingreso de ID, como temperatura del paciente, como ID del operador. que cuente con sistema de Bioseguridad para eliminación de desechos, calibración automática, sistema de control de calidad, Almacenamiento mínimo de 50 resultados, tiempo de medición, presión atmosférica de 400 mmHG o menor a 800 mm Hg o mayor.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 16/08/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 20:33:45

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el literal B de la página 36 de las Bases se indica que se consideran como bienes similares a los siguientes:

-Se consideran bienes similares a los siguientes: Materiales médicos de la especialidad.

Al respecto, cabe señalar que al indicar que se consideran como bienes similares a ¿materiales médicos de la especialidad¿ la entidad no está considerando realmente bienes que vayan acorde a la presente convocatoria al incluir materiales no empleados dentro de un laboratorio, por ello, solicitamos al Comité de Selección que suprima lo indicado y considere como bienes similares a los reactivos de bioquímica y de gases arteriales que si van acorde a la presente convocatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA y se considerará como bienes similares a los distintos tipos de cartuchos o materiales para determinar o examinar gases y electrolitos (ACCESORIOS Y NO REACTIVOS)

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

DE ACUERDO A LO ESTALECIDO POR EL AREA USUARIA, SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA y se considerará como bienes similares a los distintos tipos de cartuchos o materiales para determinar o examinar gases y electrolitos (ACCESORIOS Y NO REACTIVOS)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:33:45

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de especificaciones técnicas de cartucho para analizador de gases y lactato:

¿Presentación: cartucho individual para determinación directa de pH, pO2, pCO2, lactato, en cartucho individual (incluyendo calibrador por cada cartucho)¿

Considerando que las presentaciones dependen del diseño y metodología que utilice cada fabricante, SOLICITAMOS AMABLEMENTE se considere aceptar también cartuchos y/o cassettes multipruebas.

Al respecto, mediante el Informe Legal N° 16-GCAJ-ESSALUD-2022 (Resolución N° 406-2022-TCE-S4), la Entidad manifestó que su área técnica indicó que la ficha técnica del equipo en cesión en uso emitido por el IETSI, señala especificaciones y algunos requerimientos que corresponden al equipo de manera general, el cual no puede comprender todos los requerimientos del área usuaria, por cuanto la necesidad de cada Red es variable. Asimismo, en el mercado nacional también existen diferentes características que cumplen la misma finalidad, sin que ello modifique la Ficha Técnica de emitida por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de la Entidad (IETSI), la cual es mínima y obligatoria.

Finalmente, es oportuno señalar que no se puede restringir la pluralidad de concurrencia de postores en virtud del cual las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen; así como, el principio de competencia, en virtud del cual los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia, principios que se encuentran previsto en el literal c) del artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE YA QUE DE ACUERDO A LA FINALIDAD DEL BIEN REQUERIDO, LA NECESIDAD ES GARANTIZAR EL SUMINISTRO DE CARTUCHOS PARA ANALISIS DE GASES Y ELECTROLITOS ASIMISMO PRECISAR QUE PARA ESTABLECER COMPETENCIA EFECTIVA ES EN BASE A LA FINALIDAD DE LA CONTRATACION QUE ES LA ADQUISICON DEL ACCESORIO: CARTUCHO Y DEACUERDO AL EQUIPO ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS. NO APLICA CASETTS MULTIPRUEBAS

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

NO SE ACOGE YA QUE DE ACUERDO A LA FINALIDAD DEL BIEN REQUERIDO, LA NECESIDAD ES GARANTIZAR EL SUMINISTRO DE CARTUCHOS PARA ANALISIS DE GASES Y ELECTROLITOS ASIMISMO PRECISAR QUE PARA ESTABLECER COMPETENCIA EFECTIVA ES EN BASE A LA FINALIDAD DE LA CONTRATACION QUE ES LA ADQUISICON DEL ACCESORIO: CARTUCHO Y DEACUERDO AL EQUIPO ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS. NO APLICA CASETTS MULTIPRUEBAS

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:33:45

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de especificaciones técnicas de cartucho para analizador de gases y lactato:

¿Presentación: cartucho individual para determinación directa de pH, pO₂, pCO₂, lactato, en cartucho individual (incluyendo calibrador por cada cartucho)¿

Considerando que las presentaciones dependen del diseño y metodología que utilice cada fabricante, solicitamos amablemente se considere aceptar también cartuchos y/o cassettes multipruebas, en aras de fomentar la pluralidad de postores.

Al respecto, mediante el Informe Legal N° 16-GCAJ-ESSALUD-2022 (Resolución N° 406-2022-TCE-S4), la Entidad manifestó que su área técnica indicó que la ficha técnica del equipo en cesión en uso emitido por el IETSI, señala especificaciones y algunos requerimientos que corresponden al equipo de manera general, el cual no puede comprender todos los requerimientos del área usuaria, por cuanto la necesidad de cada Red es variable. Asimismo, en el mercado nacional también existen diferentes características que cumplen la misma finalidad, sin que ello modifique la Ficha Técnica de emitida por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de la Entidad (IETSI), la cual es mínima y obligatoria.

Finalmente, es oportuno señalar que no se puede restringir la pluralidad de concurrencia de postores en virtud del cual las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen; así como, el principio de competencia, en virtud del cual los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia, principios que se encuentran previsto en el literal c) del artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE YA QUE LA DENOMICAION Y/U OBJETO DE CONTRATACION ES LA ADQUIISCION DE CARTUCHOS INDIVIDUALES Y NO LA DE CASSETTES MULTIPRUEBAS

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

NO SE ACOGE YA QUE LA DENOMICAION Y/U OBJETO DE CONTRATACION ES LA ADQUIISCION DE CARTUCHOS INDIVIDUALES Y NO LA DE CASSETTES MULTIPRUEBAS

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:33:45

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de especificaciones técnicas de cartucho para analizador de gases y lactato:

¿Equipo: analizador portátil e impresora inalámbrica¿

En aras de fomentar la pluralidad de postores, solicitamos amablemente se acepte que la impresora pueda ser incorporada al analizador en equipo en cesión de uso.

Al respecto, mediante el Informe Legal N° 16-GCAJ-ESSALUD-2022 (Resolución N° 406-2022-TCE-S4), la Entidad manifestó que su área técnica indicó que la ficha técnica del equipo en cesión en uso emitido por el IETSI, señala especificaciones y algunos requerimientos que corresponden al equipo de manera general, el cual no puede comprender todos los requerimientos del área usuaria, por cuanto la necesidad de cada Red es variable. Asimismo, en el mercado nacional también existen diferentes características que cumplen la misma finalidad, sin que ello modifique la Ficha Técnica de emitida por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de la Entidad (IETSI), la cual es mínima y obligatoria.

Finalmente, es oportuno señalar que no se puede restringir la pluralidad de concurrencia de postores en virtud del cual las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen; así como, el principio de competencia, en virtud del cual los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia, principios que se encuentran previsto en el literal c) del artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

E ACOGE PARCIALMENTE Y SE PRECISA LO SIGUIENTE QUE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DICE especificaciones técnicas de cartucho para analizador de gases arteriales y lactato DEBE DECIR: especificaciones técnicas de cartucho para analizador de gases arteriales y electrolitos : SI SE ACOGE YA QUE ES INDISTINTO Y NO ALTERA LA FINALIDAD DEL BIEN QUE ES CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS.La finalidad de la adquisición del equipo es contar con cartucho que funcionen en equipo portatil según el IETSI, por lo tanto se requiere que la impresora sea inalambrica para que el equipo no pierda portabilidad.

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

SE ACOGE PARCIALMENTE Y SE PRECISA LO SIGUIENTE QUE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DICE especificaciones técnicas de cartucho para analizador de gases arteriales y lactato DEBE DECIR: especificaciones técnicas de cartucho para analizador de gases arteriales y electrolitos : SI SE ACOGE YA QUE ES INDISTINTO Y NO ALTERA LA FINALIDAD DEL BIEN QUE ES CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS en cuanto ala impresora La finalidad de la adquisición del equipo es contar con cartucho que funcionen en equipo portatil según el IETSI, por lo tanto se requiere que la impresora sea inalambrica para que el equipo no pierda portabilidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:33:45

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de especificaciones técnicas de cartucho para analizador de gases y lactato:

¿Muestra biológica: Sangre total con heparina de litio u obtenida directamente, sin anticoagulante y procesada de inmediato.¿

Es importante precisar que la CLSI (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio) detalla que la muestra ideal para un procesamiento adecuado para la determinación de parámetros de una prueba de gasometría arterial es sangre total arterial con heparina de litio. Por lo descrito anteriormente solicitamos amablemente se suprima la palabra ¿sin anticoagulante¿ debido a que pone en riesgo que la muestra no tenga las condiciones adecuadas para el procesamiento y genere posibles resultados erróneos que pongan en riesgo la vida del paciente.

Al respecto, mediante el Informe Legal N° 16-GCAJ-ESSALUD-2022 (Resolución N° 406-2022-TCE-S4), la Entidad manifestó que su área técnica indicó que la ficha técnica del equipo en cesión en uso emitido por el IETSI, señala especificaciones y algunos requerimientos que corresponden al equipo de manera general, el cual no puede comprender todos los requerimientos del área usuaria, por cuanto la necesidad de cada Red es variable. Asimismo, en el mercado nacional también existen diferentes características que cumplen la misma finalidad, sin que ello modifique la Ficha Técnica de emitida por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de la Entidad (IETSI), la cual es mínima y obligatoria.

Finalmente, es oportuno señalar que no se puede restringir la pluralidad de concurrencia de postores en virtud del cual las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen; así como, el principio de competencia, en virtud del cual los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia, principios que se encuentran previsto en el literal c) del artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI SE ACOGE A SU CONSULTA, YA QUE SE TENDRIA QUE UTILIZAR MUESTRAS DE SANGRE CON HEPARINA

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

SI SE ACOGE A SU CONSULTA, YA QUE SE TENDRIA QUE UTILIZAR MUESTRAS DE SANGRE CON HEPARINA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:33:45

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de especificaciones técnicas de cartucho para analizador de gases y lactato:

¿Tiempo de medición incluyendo calibración hasta 120 segundos incluyendo la calibración¿

Solicitamos amablemente se acepte que el tiempo de medición sea de 125 segundos incluyendo la calibración, en aras de fomentar la pluralidad de postores y permitir nuestra participación.

Al respecto, mediante el Informe Legal N° 16-GCAJ-ESSALUD-2022 (Resolución N° 406-2022-TCE-S4), la Entidad manifestó que su área técnica indicó que la ficha técnica del equipo en cesión en uso emitido por el IETSI, señala especificaciones y algunos requerimientos que corresponden al equipo de manera general, el cual no puede comprender todos los requerimientos del área usuaria, por cuanto la necesidad de cada Red es variable. Asimismo, en el mercado nacional también existen diferentes características que cumplen la misma finalidad, sin que ello modifique la Ficha Técnica de emitida por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de la Entidad (IETSI), la cual es mínima y obligatoria.

Finalmente, es oportuno señalar que no se puede restringir la pluralidad de concurrencia de postores en virtud del cual las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen; así como, el principio de competencia, en virtud del cual los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia, principios que se encuentran previsto en el literal c) del artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria no ha considerando mejoras tecnológicos para el proceso, sin embargo los postores pueden ofertar mejoras adicionales como el valor agregado de efectividad del resultado esperado, siempre y cuando no signifique un incremento o gasto a la Entidad

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

SE ACOGE Y SE ACEPTARA LO SIGUIENTE :Tiempo de medición incluyendo calibración de 120 hasta 125 segundos incluyendo la calibración

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:33:45

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Se detalla en las EE.TT. del analizador de gases y electrolitos portátil.

A.14 Tiempo de medición máximo de 120 segundos.

Solicitamos amablemente se acepte que el tiempo de medición sea de 125 segundos incluyendo la calibración, en aras de fomentar la pluralidad de postores y permitir nuestra participación.

Al respecto, mediante el Informe Legal N° 16-GCAJ-ESSALUD-2022 (Resolución N° 406-2022-TCE-S4), la Entidad manifestó que su área técnica indicó que la ficha técnica del equipo en cesión en uso emitido por el IETSI, señala especificaciones y algunos requerimientos que corresponden al equipo de manera general, el cual no puede comprender todos los requerimientos del área usuaria, por cuanto la necesidad de cada Red es variable. Asimismo, en el mercado nacional también existen diferentes características que cumplen la misma finalidad, sin que ello modifique la Ficha Técnica de emitida por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de la Entidad (IETSI), la cual es mínima y obligatoria.

Finalmente, es oportuno señalar que no se puede restringir la pluralidad de concurrencia de postores en virtud del cual las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen; así como, el principio de competencia, en virtud del cual los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia, principios que se encuentran previsto en el literal c) del artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria no ha considerando mejoras tecnológicos para el proceso, sin embargo los postores pueden ofertar mejoras adicionales como el valor agregado de efectividad del resultado esperado, siempre y cuando no signifique un incremento o gasto a la Entidad

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

SE ACOGE Y SE ACEPTARA LO SIGUIENTE :Tiempo de medición incluyendo calibración de 120 hasta 125 segundos incluyendo la calibración

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 16/08/2023

Hora de envío : 20:33:45

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Se detalla en las EE.TT. del analizador de gases y electrolitos portátil.

A.15 Presión 400mmHg o menor a 800mmHg o mayor.

En aras de fomentar la pluralidad de postores, solicitamos amablemente aceptar: ¿Presión de 540mmHg o menor a 800mmHg o mayor¿

Al respecto, mediante el Informe Legal N° 16-GCAJ-ESSALUD-2022 (Resolución N° 406-2022-TCE-S4), la Entidad manifestó que su área técnica indicó que la ficha técnica del equipo en cesión en uso emitido por el IETSI, señala especificaciones y algunos requerimientos que corresponden al equipo de manera general, el cual no puede comprender todos los requerimientos del área usuaria, por cuanto la necesidad de cada Red es variable. Asimismo, en el mercado nacional también existen diferentes características que cumplen la misma finalidad, sin que ello modifique la Ficha Técnica de emitida por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de la Entidad (IETSI), la cual es mínima y obligatoria.

Finalmente, es oportuno señalar que no se puede restringir la pluralidad de concurrencia de postores en virtud del cual las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen; así como, el principio de competencia, en virtud del cual los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia, principios que se encuentran previsto en el literal c) del artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria no ha considerando mejoras tecnológicos para el proceso, sin embargo los postores pueden ofertar mejoras adicionales como el valor agregado de efectividad del resultado esperado, siempre y cuando no signifique un incremento o gasto a la Entidad

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

SE ACOGE Y SE ACEPTARA LO SIGUIENTE :Presión de 400mmHg o menor a 800mmHg o mayor así como presión de 540mmHg o menor a 800mmHg o mayor.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	23:50:12

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En la página 18 de las bases solicitan:

e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:

- Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis - Coia Simple). Conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo 111 de la Presente Sección.

Al respecto, los fabricantes internacionales en sus certificados de análisis DECLARAN DIVERSOS DATOS Y/O INFORMACIÓN LOS MISMOS Y/O DENOMINACIÓN Y NOMBRE DEL DOCUMENTO, bajo sus normas locales y según su regulación nacional, por tal motivo la solicitud de información y el nombre del documento puede variar en cada fabricante ,ya que, no es requisito obligatorio en otros países.

Por lo que, solicitamos al Comité de Selección que se acepte el Certificado de Análisis o REPORTE DE INSPECCIÓN según lo autorizado en el Registro Sanitario y/o cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La metodología de análisis, permitirá acreditar la Condición biológica de las especificaciones técnicas del material, y tal como se indica en las condiciones generales cuando se trate de una metodología propia del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas, pero cuando la metodología de análisis se encuentra en normas técnicas internacionales de calidad u otras normas técnicas es facultad del postor adjuntarlas.es correcta su apreciacion y se aceptara copia del certificado ISO 13485

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

La metodología de análisis, permitirá acreditar la Condición biológica de las especificaciones técnicas del material, y tal como se indica en las condiciones generales cuando se trate de una metodología propia del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas, pero cuando la metodología de análisis se encuentra en normas técnicas internacionales de calidad u otras normas técnicas es facultad del postor adjuntarlas.es correcta su apreciacion y se aceptara copia del certificado ISO 13485

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 16/08/2023

Hora de envío : 23:50:12

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En la página 18 de las bases solicitan:

e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:

- Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis - Coia Simple). Conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo 111 de la Presente Sección.

Entendemos que el certificado de analisis que se presentará en el oferta es referencial y NO acreditará la VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO solicitada en las bases NI corresponde al LOTE que se ingresará al almacén en caso seamos adjudicados.

Solicitamos al Comite de Selección indique si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: e

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La apreciación es correcta, el lote que aparezca en el Protocolo de análisis es referencial y no necesariamente el mismo que debe ser entregado a la entidad.

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

La apreciación es correcta, el lote que aparezca en el Protocolo de análisis es referencial y no necesariamente el mismo que debe ser entregado a la entidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 16/08/2023

Hora de envío : 23:50:12

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

En la página 18 de las bases solicitan:

e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:

- Metodología de Analisis (Copia simple). Conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo 111 de la Presente Sección.

Citando a la página 26 de bases se menciona "" 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 cambio postor cuando adjuntar se una trate de fotocopia de metodologías dicha propias monografía del para fabricante, facilitar el la postor evaluación está técnica; obligatorio adjuntarlas.""

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 la ISO 13485, se considere opcional la presentación de la metodología analítica propia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** e **Página:** 18

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

Conv de París para la Prot de la Prop Ind, Art 2. Const Pol del Perú, Art 2, Inc 8 DL 1075 Art 6

Análisis respecto de la consulta u observación:

La metodología de análisis, permitirá acreditar la Condición biológica de las especificaciones técnicas del material, y tal como se indica en las condiciones generales cuando se trate de una metodología propia del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas, pero cuando la metodología de análisis se encuentra en normas técnicas internacionales de calidad u otras normas técnicas es facultad del postor adjuntarlas.es correcta su apreciacion y se aceptara copia del certificado ISO 13485

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

La metodología de análisis, permitirá acreditar la Condición biológica de las especificaciones técnicas del material, y tal como se indica en las condiciones generales cuando se trate de una metodología propia del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas, pero cuando la metodología de análisis se encuentra en

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

normas técnicas internacionales de calidad u otras normas técnicas es facultad del postor adjuntarlas.es correcta su apreciacion y se aceptara copia del certificado ISO 13485

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 16/08/2023

Hora de envío : 23:50:12

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En la página 18 de las bases solicitan:

e) Ficha Técnica del producto (Copia Simple)

[...]

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Sabiendo que, NO todas las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO Y EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO indicadas se pueden acreditar mediante Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad.

Solicitamos al comité de selección considerar tambien como documento sustentatorio: catálogos y/o folletos y/o manuales y/o cartas aclaratorias u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** e **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que el producto a adquirir es CARTUCHO para analizador de gases ARTERIALES Y ELECTROLITOS (DISPOSITIVOS NO REACTIVOS)

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

Si se aclara que la especificaciones técnica del dispositivo médico y del equipo en cesión de uso deben ser sustentadas mediante el manual, folleteria, inserto u otra documentación técnica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 16/08/2023

Hora de envío : 23:50:12

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

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 ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sitio en Av. Grau 800, sexto piso B - la Victoria - Lima.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de Selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área debe ir dirigida la carta con los requisitos para la suscripción del contrato?
- ¿Cual es el horario de atención de la ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5. Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE SE DEBERÁ PRESENTAR LA DOCUMENTACION EN LA UNIDAD DE ADQUISSICIONES de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA EN AV GRAU N°800 6TO PISO LA VICTORIA

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

SE ACLARA QUE SE DEBERÁ PRESENTAR LA DOCUMENTACION EN LA UNIDAD DE ADQUISSICIONES de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA EN AV GRAU N°800 6TO PISO LA VICTORIA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	23:50:12

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En la página 28 de las bases solicitan:

10. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto ofertado debe presentar un envase mediato e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Logotipo

El envase mediato 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""

Nombre de la Entidad o LOGOTIPO

Consignar la frase: "Prohibido su venta"

Nomenclatura del proceso de selección:

Solicitamos al comité de selección precisar si el logotipo (inyecto) que deberá llevar los productos para la entrega, será de la siguiente manera:

EsSalud
Seguro Social de Salud
Prohibido su venta
AS N° 67-2023-ESSALUD-RPA-1

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 10 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SEGÚN LO MANIFESTADO POR EL AREA USUARIA INDICA QUE, Si debe mantener esa información en el inyectado del producto, en su empaque mediato como mínimo.

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

ESTE COLEGIADO PRECISA QUE , Si debe mantener esa información en el inyectado del producto, en su empaque mediato como mínimo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-67-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CARTUCHO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/ EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DEL HNGAI

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 16/08/2023

Hora de envío : 23:50:12

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En la página 14 de las Bases el nombre de la Entidad indicado es el siguiente:

Seguro Social de Essalud

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Por ello, solicitamos al Comité de Selección de las Contrataciones ACLARAR cuál es el nombre correcto de la Entidad, esto con el fin de que, en caso seamos adjudicados con la Buena Pro, podamos solicitar la Garantía de Fiel Cumplimiento y otros documentos a nombre de la Entidad de manera correcta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"ES CORRECTA SU APRECIACION, SIENDO DE LA SIGUIENTE MANERA :
SEGURO SOCIAL DE SALUD"

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

"ES CORRECTA SU APRECIACION, SIENDO DE LA SIGUIENTE MANERA :
SEGURO SOCIAL DE SALUD"