

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ¿ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO, PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCIÓN EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANASTECIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE¿

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	15/11/2023
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:01:16

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Según la normatividad sanitaria vigente (Ley 27459, DS 016-2011-SA y modificatorias, DS 003-2020-SA), todos los dispositivos médicos requieren Registro Sanitario. En sentido concordante, conforme al Principio de Legalidad, los funcionarios de cada entidad deben de actuar conforme al marco normativo, y asegurar la vigencia y respeto de la normativa sanitaria.

En tal sentido, si un producto se encuentra inscrito en el Registro Sanitario, la comercialización del mismo debe realizarse al amparo de tal título, cumpliendo con las características y condiciones aprobadas por DIGEMID.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se establezca claramente que, aquellos productos que cuentan con Registro Sanitario, deberán ser comercializados únicamente conforme a las características y condiciones que han sido aprobadas por DIGEMID al momento de otorgar el Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de analizar la observacion formulada por el participante este colegiado decide ACOGER LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE, esto en cuanto a su solicitud de se establezca claramente que, aquellos productos que cuentan con Registro Sanitario, deberán ser comercializados únicamente conforme a las características y condiciones que han sido aprobadas por DIGEMID al momento de otorgar el Registro Sanitario, al respecto el presente comite ACLARA que los postores que presenten sus ofertas deberan regirse estrictamente a lo que prescribe la normativa de la materia. finalmente el postor es el unico responsable de la informacion que presenta en su oferta y su calificacion y/o descalificacion dependera de lo que contiene la misma.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ¿ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO, PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCIÓN EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANASTECIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE¿

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	15/11/2023
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:01:16

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Según la normatividad sanitaria vigente (Ley 27459, DS 016-2011-SA y modificatorias, DS 003-2020-SA), todos los dispositivos médicos requieren Registro Sanitario. En sentido concordante, conforme al Principio de Legalidad, los funcionarios de cada entidad deben de actuar conforme al marco normativo, y asegurar la vigencia y respeto de la normativa sanitaria.

La oferta formulada por los postores, pueden estar conformadas por más de un producto, cada uno de los cuales podría o no, tener un Registro Sanitario independiente.

Lógicamente, para dar cumplimiento a la normativa sanitaria, si más de uno de los productos conformantes de la oferta, cuenta con Registro Sanitario, resulta necesario la presentación de los documentos de cada elemento: copia del Registro Sanitario, CBPM, Certificado de Análisis, etc.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se deje claramente establecido que, si la oferta está conformado por más de un producto que posee Registro Sanitario, se deberán presentar copia de los documentos obligatorios por cada uno de estos productos; es decir, el Registro Sanitario de cada elemento, el CBPM, el Certificado de Análisis, etc.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de analizar la observacion formulada por el participante este colegiado decide ACOGER LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE, esto en cuanto a su solicitud de se deje claramente establecido que, si la oferta está conformado por más de un producto que posee Registro Sanitario, se deberán presentar copia de los documentos obligatorios por cada uno de estos productos; es decir, el Registro Sanitario de cada elemento, el CBPM, el Certificado de Análisis, etc., al respecto el presente comite ACLARA que los postores que presenten sus ofertas deberan regirse estrictamente a lo que prescribe la normativa de la materia. finalmente el postor es el unico responsable de la informacion que presenta en su oferta y su calificacion y/o descalificacion dependera de lo que contiene la misma.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ¿ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO, PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCIÓN EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANASTESIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE¿

Ruc/código : 20547243065

Fecha de envío : 15/11/2023

Nombre o Razón social : DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.

Hora de envío : 16:01:16

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Según la normatividad sanitaria vigente (Ley 27459, DS 016-2011-SA y modificatorias, DS 003-2020-SA), todos los dispositivos médicos requieren Registro Sanitario. En sentido concordante, conforme al Principio de Legalidad, los funcionarios de cada entidad deben de actuar conforme al marco normativo, y asegurar la vigencia y respeto de la normativa sanitaria.

Adicionalmente, conforme al Anexo de Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA, se establece que mediante el Certificado de Análisis, el fabricante valida que el proceso de fabricación fue adecuado, y libera los productos para que puedan ser comercializados.

Si uno de los elementos que forma parte de la oferta cuenta con Registro Sanitario, conforme a las exigencias de las Bases, documentos de presentación obligatoria, se deberá presentar necesariamente la copia del certificado de análisis, mediante el cual el fabricante libera el lote fabricado.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se deje claramente establecido que, si uno de los elementos de la oferta posee Registro Sanitario, deberá necesariamente presentar el certificado de análisis, mediante el cual el fabricante dio conformidad sobre el procedimiento de fabricación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3

Literal: 1

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de analizar la observacion formulada por el participante este colegiado decide ACOGER LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE, esto en cuanto a su solicitud de se deje claramente establecido que, si uno de los elementos de la oferta posee Registro Sanitario, deberá necesariamente presentar el certificado de análisis, mediante el cual el fabricante dio conformidad sobre el procedimiento de fabricación, al respecto el presente comite ACLARA que los postores que presenten sus ofertas deberan regirse estrictamente a lo que prescribe la normativa de la materia. finalmente el postor es el unico responsable de la informacion que presenta en su oferta y su calificacion y/o descalificacion dependera de lo que contiene la misma.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ¿ADQUISICION DE OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO, PARA EL ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCIÓN EN LOS SERVICIOS DE CENTRO QUIRURGICO Y ANASTESIOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE¿

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	15/11/2023
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:01:16

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Según la normatividad sanitaria vigente (Ley 27459, DS 016-2011-SA y modificatorias, DS 003-2020-SA), todos los dispositivos médicos requieren Registro Sanitario. En sentido concordante, conforme al Principio de Legalidad, los funcionarios de cada entidad deben de actuar conforme al marco normativo, y asegurar la vigencia y respeto de la normativa sanitaria.

Adicionalmente, conforme al artículo 5° y 6° del D.S. N° 016-2011-SA, un producto debe ser comercializado conforme a las características y condiciones aprobadas por DIGEMID al momento de otorgar el Registro Sanitario.

En tal sentido, si alguno de los elementos que conforman la oferta, son considerados como ¿accesorios¿, los mismos deberán ser comercializados únicamente conforme a la FORMA DE PRESENTACION AUTORIZADA POR DIGEMID (características y condiciones), contenida en el Registro Sanitario de tal accesorio.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y con la normativa sanitaria, se deje claramente establecido que, si uno de los elementos de la oferta es considerado como un ¿accesorio¿, que forma parte de un Registro Sanitario, dicha comercialización deberá ser conforme a las características y condiciones aprobadas por DIGEMID al momento de otorgar el Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de analizar la observacion formulada por el participante este colegiado decide ACOGER LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE, esto en cuanto a su solicitud de se deje claramente establecido que, si uno de los elementos de la oferta es considerado como un ¿accesorio¿, que forma parte de un Registro Sanitario, dicha comercialización deberá ser conforme a las características y condiciones aprobadas por DIGEMID al momento de otorgar el Registro Sanitario, al respecto el presente comite ACLARA que los postores que presenten sus ofertas deberan regirse estrictamente a lo que prescribe la normativa de la materia. finalmente el postor es el unico responsable de la informacion que presenta en su oferta y su calificacion y/o descalificacion dependera de lo que contiene la misma.

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

null