

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:51:48

**Consulta:** Nro. 1

## Consulta/Observación:

En el numeral 4.4 de los RTM así como el literal e del numeral 2.2.1.1 se indica que "Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el IETSI que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos: Para los subtítulos:(...) Características técnicas (...)". Es así como de la revisión de las fichas técnicas de IETSI se puede apreciar que existen diferentes numerales dentro del subtítulo CARACTERISTICAS TECNICAS entre ellos: "6. Indicación de uso", ¿Esquema¿ y "11. Rotulado". Por tal motivo y en aras de evitar confusiones solicitamos nos confirmen si se debe o no acreditar en la oferta con los documentos indicados los numerales "indicación de uso", ¿esquema¿ y "rotulado".

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 4.4      **Literal:** capIII RTM      **Página:** 54

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que para las características de Indicación de uso, deben ser acreditadas y esquema no se requiere presentación de documentación adicional.

Asimismo, para el tema de rotulados, se debe cumplir lo señalado en la Ficha técnica IETSI y el 4.7 de las bases, en ese sentido se procederá a actualizar el numeral 4.7 de las bases, quedado de la siguiente forma:

DICE:

4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Copia Simple

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM.

\*Los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

\*En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto, según corresponda.

Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediato e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

NOTA 1: De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

DEBE DECIR:

4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:51:48

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

¿ En el numeral 9.1 respecto al control previo, Se indica ¿Si la ficha técnica IETSI incluye el apartado de ¿Control de Calidad¿ con disposiciones diferentes a las anteriormente expuestas prevalecerá lo señalado en la Ficha Técnica IETSI¿. De lo indicado pueden existir múltiples opciones como, por ejemplo: que la ficha IETSI contenga más pruebas que la de Tabla de Requerimiento para Análisis de Control de Calidad, que la ficha IETSI contenga menos pruebas, que contengan las mismas pruebas, pero diferentes cantidades, que contengan algunas pruebas iguales, que todas sean diferentes, que la denominación de la prueba no sea igual, entre otras tantas opciones. Por ello y en aras de poder costear correctamente este requisito de Control de Calidad solicitamos se precise que en el caso de que la ficha IETSI contenga requerimiento de control de calidad se deberán realizar solo las pruebas que ahí se indican, y en caso no tenga este apartado se debe cumplir con la Tabla de Requerimientos de Tamaño de Muestra para Análisis de Control de Calidad aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad. De no ser así, nos precise en que casos prevalecerá la ficha IETSI y en cuáles no.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 9.1 Literal: capIII RTM Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la ficha IETSI es mandatorio en el cumplimiento de lo requerido, en ese sentido se deberá respetar lo señalado en la ficha IETSI, asimismo para los Ítems que no señalen en su ficha IETSI el control de calidad, se deberá respetar lo señalado en el ANEXO E.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:51:48

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica IETSI del ítem 1: aguja hipodérmica descartable 26x ½¿, en la descripción del MATERIAL se detalla que el producto debe ser de ¿Acero Inoxidable de uso hospitalario¿. Al respecto debemos indicar que el producto está compuesto por una cánula con bisel cortante y un pabellón o cono de acoplamiento, este último es fabricado comúnmente por plástico. Por lo tanto y en aras de evitar confusiones solicitamos que se precisa que la característica ¿Acero Inoxidable de uso hospitalario¿ se refiere al material de la cánula con bisel cortante y no al pabellón o cono de acoplamiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 1 Página: 74

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que el material de la Cánula con bisel cortante debe ser de acero inoxidable de uso hospitalario, tal cual se precisa en la ficha técnica del IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:51:48

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica IETSI del ítem 1: aguja hipodérmica descartable 26x ½, en CARACTERISTICA se indica ¿Con conexión tipo ¿bloqueo¿ punta diseñada para los extremos de las jeringas (Luer-lock)¿, entendemos que cuando se indica ¿punta¿ se hace refiere al ¿cono de acoplamiento de color¿ porque esta es la parte de la aguja que hace la conexión entre la aguja y el extremo de la jeringa. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 1 Página: 74

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que al referirse a punta diseñada para los extremos de las jeringas (Luer-Lock), se refiere al pivote de la jeringa, la cual permite que el cono se una por enroscando.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:51:48

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica IETSI del ítem 1: aguja hipodérmica descartable 26x ½, en CARACTERISTICA se indica ¿Con conexión tipo ¿bloqueo¿ punta diseñada para los extremos de las jeringas (Luer-lock)¿ entendemos que existe un error de tipeo cuando indican ¿luer-lock¿ debiendo ser el término correcto ¿luer lock¿, cuya denominación es brindada por la Norma Internacional ISO 80369-7. Por favor confirmar. Asimismo, se solicita que se aclare si la denominación para la conexión tipo ¿bloqueo¿ es equivalente a conexión tipo ¿Luer Lock¿ teniendo en cuenta que lo solicitado en esta característica es una aguja que se una a los extremos de jeringas (Luer Lock).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 1 Página: 74

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que el termino correcto es ¿LUER- LOCK¿, asimismo precisar al participante que su apreciación es correcta sobre la conexión tipo bloqueo es equivalente a Luer ¿Lock.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:51:48

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Teniendo en consideración que los fabricantes pueden denominar los componentes de los productos mediante el uso de diferentes criterios, y que las denominaciones de estos no se encuentran estandarizadas mundialmente solicitamos que para el caso del ítem 01: AGUJA HIPODÉRMICA DESCARTABLE 26 X ½ se considere la descripción ¿PABELLÓN¿ como equivalente a ¿CONO DE ACOPLAMIENTO¿. Debemos tener en consideración lo antes indicado en cuanto a la no uniformización de los términos o denominaciones de los diferentes fabricantes en el mundo, más aún para el caso este caso en particular en donde ambos términos son utilizados para el mismo componente.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: FICHA TECN    Literal: IT 1    Página: 74

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:51:48

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En relación con las dimensiones detalladas en el punto 9 en la Ficha Técnica IETSI del ítem 01: AGUJA HIPODÉRMICA DESCARTABLE 26 X ½", se observa un error debido a que la longitud y gauge del producto convocado se encuentra comprendido en 2 códigos diferentes (20100108 y 20100110). Lo cual difiere de la primera página en donde, se puede visualizar que el código solicitado en la presente licitación sería el 20100110, ante ello solicitamos la revisión de la ficha y la realización de las correcciones pertinentes ya que esta imprecisión podría generar confusión respecto a lo solicitado por la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 1 Página: 74

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante lo siguiente para los códigos:  
20100108 : Aguja hipodérmica descartable 26 x 1 1/2"  
20100110 : Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2"

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:51:48

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica IETSI del ítem 1: aguja hipodérmica descartable 26x ½¿, en CONDICIONES BIOLOGICAS se indica que el producto debe ser ¿APIRÓGENO¿. Al respecto debemos precisar que tanto la prueba de pirógenos como la prueba de endotoxinas bacterianas son equivalentes para comprobar que el producto no causa reacción febril según los capítulos <85> prueba de endotoxinas bacterianas y <151> Prueba de pirógenos, de acuerdo a las normas aplicables para el dispositivo médico detallas en la ficha técnica. Es así como por ejemplo la ficha técnica brindada por Perú Compras para subasta inversa electrónica de este mismo producto indica que la pirogenicidad para el dispositivo médico se puede validar por ¿pirógenos o endotoxinas bacterianas¿. Por lo expuesto solicitamos se permita demostrar la apirogenicidad del producto mediante la prueba de endotoxinas bacterianas o la prueba de pirógenos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: FICHA TECN      Literal: IT 1      Página: 74

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:51:48

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la característica presente en la Ficha Técnica IETSI para el ÍTEM 03: BOLSA MUSLERA COLECTORA DE ORINA se detalla lo siguiente: ¿Conector de plástico cónico ensamblado a la tubuladura de entrada, se ensambla firme y libre de fugas¿. De lo indicado se puede interpretar que lo que se solicita es que el ensamble de la tubuladura con el conector sea firme y libre de fugas o que el conector permita un ensamble firme y libre de fugas con la sonda de drenaje del paciente. Por lo que solicitamos se sirva confirma si la característica ¿se ensambla firme y libre de fugas¿ se refiere al tubo con el conector o el conector con la sonda de drenaje.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 03 Página: 87

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que la ficha técnica del IETSI, menciona lo siguiente:  
(¿)Conector de plástico cónico ensamblado a la tubuladura de entrada, se ensambla firma y libre de fugas. (¿)  
En ese sentido, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:51:48

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Teniendo en consideración que los fabricantes pueden denominar los componentes de los productos mediante el uso de diferentes criterios, y que las denominaciones de estos no se encuentran estandarizadas mundialmente solicitamos que para el caso del ítem 03: BOLSA MUSLERA COLECTORA DE ORINA se considere la descripción ¿TAPA PROTECTORA DE CONECTOR¿ como equivalente a ¿PROTECTOR DEL CONECTOR¿. Debemos tener en consideración lo antes indicado en cuanto a la no uniformización de los términos o denominaciones de los diferentes fabricantes en el mundo, más aún para el caso en particular en donde ambos términos son utilizados para el mismo componente, cumpliendo con la característica y función detallada en la Ficha técnica IETSI: ¿pieza tubular cónica de plástico semirrígido que se ensambla firmemente y se remueve con facilidad¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 03 Página: 87

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que la ficha técnica del IETSI, menciona lo siguiente:  
(¿)Cuenta con protector del conector, (¿)  
En ese sentido, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:51:48

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Considerando que los fabricantes pueden denominar los componentes de los productos mediante el uso de diferentes criterios, y que las denominaciones de estos no se encuentran estandarizadas mundialmente solicitamos que para el caso del ítem 03: BOLSA MUSLERA COLECTORA DE ORINA se considere la descripción ¿LLAVE DE DRENAJE¿ como equivalente a ¿LLAVE DE DESFOGUE¿. Debemos tener en consideración lo antes indicado en cuanto a la no uniformización de los términos o denominaciones de los diferentes fabricantes en el mundo, siendo que aún para el caso en particular ambos términos son utilizados para el mismo componente, además de que no afecta ni genera un cambio en la funcionalidad del dispositivo médico

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 03 Página: 87

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que la ficha técnica del IETSI, menciona lo siguiente:

(¿)Con llave de desfogue (¿)

En ese sentido, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:51:48

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica IETSI del ítem 3: Bolsa muslera colectora para orina se indica en el ENVASE INMEDIATO que sea ¿de sellado hermético perimétricamente¿. Al respecto se indica que la única forma que exista un sellado hermético perimétricamente (sellado por los 4 lados) es mediante la unión de dos materiales (papel/plástico) que generalmente son llamados blíster o sobre. Ahora bien, en la actualidad se viene comercializando este producto en bolsa de polietileno que no tiene un sellado perimétrico puesto que solo se sella 1, 2 o máximo 3 lados. Por tanto, solicitamos se sirva aclarar si su Entidad permitirá ofertar productos en bolsa de polietileno como envase inmediato, de ser así se debe modificar la especificación a ¿de sellado hermético¿. Caso contrario, de mantener la especificación como se encuentra confirmar que solo se aceptará como envase inmediato ¿sobre o blíster¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: FICHA TECN      Literal: IT 03      Página: 87

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que la ficha técnica del IETSI, menciona lo siguiente:

(¿) De sellado hermético perimétricamente (¿)

En ese sentido, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:51:48

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las ficha técnica para los ítems 7, 8 y 9 requieren que el producto sea estéril, pero no indican que el método de esterilización debe ser Vapor Presurizado, siendo que, es el método más idóneo para este producto ya que por ser un método físico no deja residuos tóxicos en los materiales, además, destruye los microorganismos más termorresistentes por el poder de penetración del vapor y produce una rápida penetración del vapor en materiales de tipo textil (algodón, gasa, etc), por lo que, solicitamos se sirva incluir el método de esterilización por Vapor Presurizado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 7,8,9 Página: 99si

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que el tipo de esterilización será de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:51:48

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las características del envoltorio interno detalladas en las ficha técnicas para los ítems 7, 8 y 9 se detectó el siguiente error tipográfico:

Dice: Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado médico no menor de 50gr/m2 de¿¿.

Debe decir: Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado médico no menor de 50g/m2 de¿¿.

Por favor confirmar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 7,8,9 Página: 99si

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que:

¿gr¿ se refiere a gramos cuyo símbolo es ¿g¿

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:51:48

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:  
En la tabla ¿Pruebas y Requerimientos de Muestras, para Análisis de Control de Calidad¿ de la ficha técnica para los ítems 7, 8 y 9 hacen alusión al ensayo ¿cenizas (residuo de ignición)¿. Al respecto, indicamos que en ninguna de las normas de referencia de este producto (NTP 231.167:2018 y USP Vigente) se hace referencia al ensayo mencionado, en su lugar, la descripción que aplican estas normas es: ¿Ensayo de residuo de incineración¿. Por tal motivo, a fin de evitar confusiones solicitamos se corrija esta información debiendo modificarse el ensayo ¿cenizas (residuo de ignición)¿ por ¿ensayo de residuo de incineración¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: FICHA TECN      Literal: IT 7,8,9      Página: 99si

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que la ficha técnica del IETSI, menciona lo siguiente:  
En el literal ¿PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD¿, se menciona las pruebas que se realizarán en el control de calidad en los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de control de calidad del País.  
En ese sentido, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	14:51:48

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

De acuerdo al Numeral 1.9 Plazo de Entrega se señala que la primera entrega es a los 60 días calendarios contados a partir del siguiente día de la firma de contrato.

Cabe señalar que con dicho plazo de entrega establecido de 60 días calendario a la firma del contrato limita la participación de potenciales postores así como que dicho plazo no resulta razonable en la actualidad debido a que se debe considerar el tiempo de fabricación, transporte, desaduanaje, control de calidad, etc; por ello consultamos si es posible que el plazo para la primera entrega sea de 90 días calendario desde la firma del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: NA Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la razón de los plazos de entrega, responden a la necesidad del área usuaria.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	15:03:42

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el Capítulo III de REQUERIMIENTO de las bases en el numeral 4 Documentos Técnicos, referente al numeral 4.1 Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM), indica:

La exigencia de la certificación de BPM vigente se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Es preciso señalar, que:

Se entiende que el plazo de vigencia del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura debe comprender el plazo de tiempo desde la presentación en las ofertas hasta culminar la ultima entrega de la presente licitación, esto corresponde durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

CONSULTA:

Por lo expuesto, consultamos a las bases en el sentido que nos confirmen si:

Se entiende que el plazo de vigencia del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura debe comprender el plazo de tiempo desde la presentación en las ofertas hasta culminar la ultima entrega de la presente licitación, esto corresponde durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

De esa forma se cumple con los principios de Razonabilidad y Transparencia de la Ley de Contrataciones del Estado. Así, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 4.1      Literal: CAPIII      Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Precisar, que en nuestro país la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el cual mediante el Decreto Supremo N° 016-2011-SA ¿Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿ de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿. Según lo observado por el participante, en el artículo 22° de dicha ley señala: "(...) Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para si o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura (...)".

La Entidad se acoge a la normativa del ente regulador y como parte de las bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4.1 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (CBPM) señala: "(...) La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados (...)".

Así también, cabe precisar, que la exigencia de vigencia de Certificación BPM durante todo el proceso de selección y ejecución contractual, no se limita a la acreditación únicamente con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura que se presenta durante la admisión de la oferta, sino que ésta puede ser acreditada también con la renovación respectiva, de haber, durante la etapa que corresponda. Al respecto se aclara la consulta.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

---

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	15:03:42

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el Capítulo III de REQUERIMIENTO de las bases en el numeral 4 Documentos Técnicos, referente al numeral 4.7 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos, indica:

Copia simple, de el rotulado de los envases mediatos e inmediatos deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediatos e inmediatos con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

Es preciso señalar, que:

Se entiende que se deberá presentar los rotulados autorizados en el Registro Sanitario y también adjuntar las fotografías nítidas de los envases mediatos e inmediatos de un lote de fabricación del dispositivo a ofertar.

CONSULTA:

Por lo expuesto, consultamos a las bases en el sentido que nos confirmen si:

Se entiende que se deberá presentar los rotulados autorizados en el Registro Sanitario y también adjuntar las fotografías nítidas de los envases mediatos e inmediatos de un lote de fabricación del dispositivo a ofertar.

Ello es necesario para cumplir con los criterios de razonabilidad y transparencia, contemplado en la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2, por cuanto solicitar dichos requisitos errados además de irracional, sería una práctica que restringe o afecta la competencia.

Acápites de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 4.7      Literal: CAPIII      Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que se actualizará el numeral 4.7 de las bases, de la siguiente manera:

DICE:

4.7 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

Copia Simple

El rotulado de los envases mediatos e inmediatos deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM.

\*Los rotulados mediatos e inmediatos deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

\*En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto, según corresponda.

Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediatos e inmediatos con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

NOTA 1: De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

DEBE DECIR:

4.7 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Específico

4.7

CAPIII

56

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

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

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	15:03:42

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

En el Capítulo III de REQUERIMIENTO de las bases en las Especificaciones Técnicas, adjuntan las fichas técnicas de los dispositivos técnicos requeridos, donde se señalan detalladamente cada especificación técnica del dispositivo médico, requisitos obligatorios emitidos por IETSI.

Por lo tanto, señalamos que es necesario la presentación del documento de FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO A OFERTAR donde se señale la correspondencia de cada especificación técnica indicada en la ficha técnica del dispositivo médico emitida por IETSI y del producto a ofertar, que indique además el documento técnico emitido por el fabricante para la verificación del cumplimiento de cada especificación técnica requerida por las bases. De esta forma, la evaluación de las ofertas serán claras y precisas, garantizando la calidad del dispositivo médico y cumpliendo a detalle con lo requerido por las fichas técnicas emitidas por IETSI.

**OBSERVACION:**

Por lo expuesto, observamos a las bases en el sentido que:

Es necesario la presentación del documento de FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO A OFERTAR donde se señale la correspondencia de cada especificación técnica indicada en la ficha técnica del dispositivo médico emitida por IETSI y del producto a ofertar, que indique además el documento técnico emitido por el fabricante para la verificación del cumplimiento de cada especificación técnica requerida por las bases. De esta forma, la evaluación de las ofertas serán claras y precisas, garantizando la calidad del dispositivo médico y cumpliendo a detalle con lo requerido por las fichas técnicas emitidas por IETSI.

Ello es necesario para cumplir con los criterios de razonabilidad y transparencia, contemplado en la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2, por cuanto solicitar dichos requisitos errados además de irracional, sería una práctica que restringe o afecta la competencia.

Acápíte de las bases :    Sección: General                      Numeral: -----                      Literal: CAPIII                      Página: ----

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

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

Al respecto, se aclara al participante que el uso de las normas internacionales, es facultad del fabricante aplicarlas debido a que es el responsable del diseño y fabricación de su producto.  
Sin perjuicio de lo antes mencionado, el producto a ofertar deberá cumplir con las especificaciones técnicas requeridas en su ficha técnica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	15:04:51

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

Del numeral 3.1. del Capítulo III, Requerimiento, del ítem N° 8: Gasa grande de 10 cm x 10 cm, se indica lo siguiente:

Envase inmediato:  
(...)  
SOBRE DE GASA de papel grado médico con lámina transparente de plástico conteniendo 05 unidades, con indicador de esterilización visible.

De lo expuesto, se podría interpretar que se está solicitando como parte del envase inmediato "sobre de gasa", cuando debería ser "sobre de papel grado médico"; en ese sentido, a efectos de evitar confusión en los postores y dotar de claridad al proceso, solicitamos se corrija este error involuntario y se indique:

Envase inmediato:  
(...)  
Sobre de papel grado médico con lámina transparente de plástico conteniendo 05 unidades DE GASA, con indicador de esterilización visible.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1.      Página: 108

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

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

Al respecto, se toma la observación como una consulta, por lo tanto, se aclara al participante que el envase inmediato es sobre de papel grado médico con lámina transparente de plástico conteniendo 05 unidades, con indicador de esterilización visible.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20603642318	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	GE PHARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - GE PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	15:06:09

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el numeral 6. LOGOTIPO, folio 57 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, señalan lo siguiente:

6. Logotipo:  
El envase mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿  
Nombre de la Entidad: ¿ESSALUD¿  
Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿  
Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento (Aplicable solo al envase mediato)

Sin embargo, en cada Ficha Técnica IETSI se precisa otra indicación respecto al Logotipo

- I. Consignar la frase: Essalud
- II. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
- III. Consignar la frase ¿Prohibida su venta¿
- IV. Nomenclatura del proceso de selección

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR si el LOGOTIPO que se deberá considerar para los productos solicitados es el que se encuentra en el numeral 6. LOGOTIPO, folio 57 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS o el que se indica en cada Ficha Técnica, también confirmar si el logotipo de cada Ficha IETSI, quedaría así:

Essalud  
Seguro Social de Salud  
Prohibida su venta  
LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: . Página: 57

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	16:59:23

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Del numeral 4.7. de los Requerimientos Técnicos Mínimos de las Bases, se indica lo siguiente:

Rotulado de los envases mediato e inmediato:

(...)

Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediato e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

Solicitamos al Comité de selección se sirva indicarnos si a lo que se refiere, es que, ¿debemos presentar ambos documentos: i) Copia de los rotulados conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario y ii) fotografías nítidas del producto ofertado?

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 4.7. Literal: e Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que se actualizará el numeral 4.7 de las bases, de la siguiente manera:

DICE:

4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Copia Simple

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM.

\*Los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

\*En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto, según corresponda.

Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediato e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

NOTA 1: De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

DEBE DECIR:

4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:19:47

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

ITEM 12 LLAVE DE TRIPLE VIA

EMPAQUE

"Rotulado: según bases"

De lo descrito indicamos que los rotulados han sido evaluados y autorizados en el registro sanitario del producto por la Autoridad sanitaria de Perú DIGEMID, por lo que estos deben encontrarse de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.

Solicitamos al comité de selección, aclarar nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 132

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que se actualizará el numeral 4.7 de las bases, de la siguiente manera:

¿ DICE:

4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Copia Simple

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM.

\*Los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

\*En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto, según corresponda.

Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediato e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

NOTA 1: De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

DEBE DECIR:

4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:00:23

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

"SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN PUEDA INDICAR QUE ANTIGÜEDAD DEBE TENER LA VIGENCIA DE PODER PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS, A NUESTRO ENTENDER SERÍA UN PLAZO MÁXIMO DE 90 DÍAS CALENDARIOS LUEGO DE SU EMISIÓN, ASÍ MISMO AL MOMENTO DE REALIZAR EL PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO CUANTO TIEMPO DE ANTIGÜEDAD DEBE TENER LA VIGENCIA DE PODER, YA QUE EN LAS BASES ESTANDARIZADAS NO ESTABLECEN UN PLAZO DE CADUCIDAD DE DICHO DOCUMENTO. SOLICITAMOS NOS PUEDAN ACLARAR ELLO A FIN DE NO INCURRIR EN ERROR AL MOMENTO DE LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS Y NO TENER RETRASOS AL MOMENTO DEL PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO. "

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, las bases del presente procedimiento de selección corresponde a los aprobados mediante Directiva N° 001-2019/OSCE-CD modificada por resolución N° 210-2022/OSCE-PRE y vigentes a partir del 28.10.2022

En atención a ello, para acreditar la representación del postor en las bases estandar se requiere la presentación entre otros de la vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario, según corresponda lo cual NO ESABLECE la antigüedad mínima de dicha vigencia.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código : 20607779695

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

Fecha de envío : 16/01/2024

Hora de envío : 18:03:57

**Consulta:** Nro. 25

**Consulta/Observación:**

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA ACLARAR PARA EL ITEM N° 2-BAJALENGUA DE MADERA PARA ADULTO, SI LA CONDICIÓN BIOLÓGICA DEL PRODUCTO QUE INDICA ASÉPTICO HACE REFERENCIA A QUE EL PRODUCTO DEBE SER ESTÉRIL, YA QUE EN EL APARTADO DE ENVASE INMEDIATO, INDICA QUE EL PRODUCTO DEBE ESTAR EN ENVASE INDIVIDUAL, ENVASE DE TIPO ESTUCHE, POR LO CUAL A CUAL ENTENDEMOS QUE EL PRODUCTO SOLICITADO ES ESTÉRIL, FAVOR INDICAN SI NUESTRO ENTENDER ES

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** -      **Página:** 82

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

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

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

En ese sentido, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, se aclara al participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:05:11

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

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

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 55

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código : 20607779695

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

Fecha de envío : 16/01/2024

Hora de envío : 18:09:44

**Consulta:** Nro. 27

**Consulta/Observación:**

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA INDICAR SI PARA EL ITEM N°2 E ITEM N° 12, ES OBLIGATORIO PRESENTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO, YA QUE ESTOS PRODUCTO NO REQUIEREN DE DICHO DOCUMENTO, SOLICITAMOS NOS PUEDAN ACLARAR ELLO A FIN DE NO INCURRIR EN ERROR AL MOMENTO DE LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** -      **Página:** 55

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

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

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

Al respecto se aclara al participante, que el numeral 4.6 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, se detalla lo siguiente:  
(¿) El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes,...). Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.(...)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:10:33

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

"Observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; que se encuentra en vigencia desde el 02 de enero del presente año, donde señala lo siguiente:

""Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.""

Según indican en la bases dichos productos van a ser usados en personas, en la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo expuesto líneas arriba solicitamos al digno COMITE DE SELECCION, integrar como documento obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID a nombre del postor, y en caso de consorcio al menos uno de los consorciados debe presentar a su nombre dicha certificación."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 53

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo establecido en el Artículo N° 2 de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA el cual modifica el Ámbito de aplicación del Documento Técnico; Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modifica lo siguiente:

¿V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las Droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada¿.

En ese sentido el dispositivo médico ofertado no requiere de condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, por cuanto no sería de cumplimiento obligatorio para los postores, por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:19:39

**Observación: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN NOS PUEDA ACLARAR SI PARA EL ITEM N° 12- LLAVE DE TRIPLE VIA, EL PRODUCTO NECESITA TENER EXTENSIÓN YA SEA DE 10 O 50 CM, O ES NETAMENTE LA LLAVE SIN EXTENSIÓN, YA QUE EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS NO INDICA NADA REFERENTE A ELLO, POR FAVOR SOLICITAMOS PUEDAN ACLARAR ESE PUNTO, YA QUE EL PRECIO Y EL COSTO DEL BIEN VARIA SEGÚN LA FORMA DE PRESENTACIÓN.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** -    **Página:** 132

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

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

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

Se toma la observación como consulta, al respecto se aclara al participante que lo requerido es LLAVE DE TRIPLE VÍA DESCARTABLE, la ficha técnica IETSI no menciona extensión.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:26:58

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

en el ITEM N°10, HOJA DE BISTURI N°10, solicitamos al comité de selección aceptar en el material acero carbono, puesto que no afecta la calidad ni función del producto.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que la ficha técnica del IETSI, menciona lo siguiente:

MATERIAL

¿ Acero inoxidable de uso médico. (¿)

En ese sentido, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	19:07:42

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

CONSULTAMOS SERA NECESARIA LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS EN CASO DE SER AFIRMATIVA LA RESPUESTA FAVOR INDICAR CUANTAS MUESTRAS SE PRESENTAN Y CUAL SERA EL HORARIO PARA LA PRESENTACION DE MUESTRAS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante, que las bases no piden muestras para la evaluación de ofertas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	19:07:42

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.E-4.6 SE ESTA SOLICITANDO LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO,SI EL PRODUCTO QUE VAMOS A OFERTAR CORRESPONDE A LA CLASE II SEGÚN SU REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DIGEMID Y CONSIDERANDO QUE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO EN OBLIGATORIO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE III Y CLASE IV;EN FUNCIÓN A LO EXPUESTO CONSULTAMOS SERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO CUANDO EL PRODUCTO OFERTADO PERTENECE A LA CLASE II SEGÚN

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1.e Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que el numeral 4.6 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, se detalla lo siguiente:  
(¿) El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes,(...).Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.(...)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	19:07:42

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.e.4.7.-SE ESTA SOLICITANDO COPIA DEL EMPAQUE MEDIATO E INMEDIATO DEL PRODUCTO OFERTADO;EL PRODUCTO QUE VAMOS A OFERTAR CUENTA CON REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DIGEMID EN EL CUAL SOLO SE AUTORIZA EMPAQUE INMEDIATO,NO REQUIERE DE EMPAQUE MEDIATO PUES EL EMBALAJE PROTEGE Y GARANTIZA LA INTEGRIDAD DEL PRODUCTO CONTENIDO EN EL EMBALAJE QUE ES CAJA DE CARTÓN CORRUGADO,EN FUNCIÓN A LO EXPUESTO CONSULTAMOS ¿PODEMOS OFERTAR UN PRODUCTO PRESENTANDO SOLO COPIA DEL EMPAQUE INMEDIATO TAL COMO LO AUTORIZA SU REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DIGEMID Y NUESTRA OFERTA SEA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1.e Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	23:22:19

**Consulta:** Nro. 34

**Consulta/Observación:**

B experiencia del postor en la especialidad  
por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria. Suministro dispositivo médico se refiere a Material médico en general ropa descartable estéril y no estéril. Material medico. COnfirmar

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 23

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

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

Al respecto, se aclara al participante, que en el numeral 5, literal B de las bases, se detalla lo siguiente:  
(¿) Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos en general. (¿)

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	23:22:19

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación

4 documentos técnicos

4.7 rotulado de los envases mediatos e inmediatos

Solicitan rotulado de los envases mediatos e inmediatos deben encontrarse conforme a lo autorizado en su registro sanitario. Los rotulados deberán ser trazables con el registro sanitario, certificado de análisis CBPM

Así mismo deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) del envase mediatos e inmediatos con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID. Nota 1 de no encontrar imágenes nítidas y legibles se considerará como no presentado el requisito. Podría aclarar el punto solicitado, se refiere al diseño del rotulado

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: 4.7 Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que se actualizará el numeral 4.7 de las bases, de la siguiente manera:

DICE:

4.7 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

Copia Simple

El rotulado de los envases mediatos e inmediatos deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM.

\*Los rotulados mediatos e inmediatos deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

\*En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto, según corresponda.

Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediatos e inmediatos con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

NOTA 1: De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

DEBE DECIR:

4.7 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

El rotulado de los envases mediatos e inmediatos deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

null