

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-40-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO CON FICHA HOMOLOGADA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-ÍTEM: BOLSA DE TRANSFERENCIA DE PLASMA X 300 ML.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 14/06/2023

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

Hora de envío : 20:07:02

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

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

Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

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

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección establecer que el plazo de entrega sea contabilizado a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

según el numeral 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA referido en las especificaciones técnicas que forman parte de las bases administrativas, se detalla ordenadamente el modo de la contabilización del plazo de entrega, los cuales claramente indica que rige a partir del día siguiente de suscrito el contrato; por lo tanto no se acoge su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-40-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO CON FICHA HOMOLOGADA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-ÍTEM: BOLSA DE TRANSFERENCIA DE PLASMA X 300 ML.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 14/06/2023

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

Hora de envío : 20:07:02

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el numeral 10 del literal e) de la página 19 de las Bases se indica lo siguiente:

10.- Presentación de Muestra: Conforme a lo establecido en la ficha homologada.

Dando lectura a todo el contenido de la ficha de homologación, no se establecen los requisitos mínimos para la consideración de presentación de muestra.

Cabe señalar que para requerir presentación de muestras, la entidad debió indicar una serie de requisitos previos conforme con lo establecido en las BASES ESTANDAR VIGENTES del OSCE para la adquisición de bienes en una adjudicación simplificada, pues se ha establecido lo siguiente: ¿Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras .¿

Como podemos visualizar no se cumplen todos estos requisitos para que pueda considerarse una presentación de muestras para la presente convocatoria, por tanto, SOLICITAMOS al Comité de Selección que se SUPRIMA el requerimiento de presentación de muestras para la presente convocatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: e

Literal: 10

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA Y ACLARA QUE EN LA FICHA HOMOLOGADA BOLSA DE TRANSFERENCIA DE PLASMA X 300ML NO SE SOLICITA PRESENTACIÓN DE MUESTRA.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-40-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO CON FICHA HOMOLOGADA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-ÍTEM: BOLSA DE TRANSFERENCIA DE PLASMA X 300 ML.

Ruc/código : 20501887286

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

Fecha de envío : 14/06/2023

Hora de envío : 20:07:02

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que se acrediten las especificaciones técnicas con ficha técnica del producto y hoja resumen de presentación del material, reactivo e insumos de laboratorio que permitan acreditar las especificaciones técnicas, sin embargo, no ha detallado qué especificaciones técnicas deberán ser acreditadas, pues la Entidad DEBE ESPECIFICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO: MATERIAL DE LA BOLSA, COLORACIÓN, ESTERILIDAD Y APIROGENICIDAD O ENDOTOXINAS (Descritas en las páginas 1 de 9 y 2 de 9 de la Ficha de Homologación)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e)

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en el Anexo C del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales de la Contratación , página 152, las Especificaciones Técnicas del Producto ofertado (Concordante con las Especificaciones técnicas requeridas por la Entidad), son las mismas que se refieren a las Características y especificaciones de la ficha Homologada en los numerales 2.1.1 y 2.1, no se acoge a la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-40-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO CON FICHA HOMOLOGADA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-ÍTEM: BOLSA DE TRANSFERENCIA DE PLASMA X 300 ML.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 14/06/2023

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

Hora de envío : 20:07:02

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En relación con nuestra consulta anterior, solicitamos al Comité de Selección que establezca que para acreditar las Especificaciones Técnicas señaladas se adjunte CATÁLOGOS Y/O BROCHURE Y/O FOLLETOS Y/O CARTA ACLARATORIA DE FABRICANTE a fin de acreditar fehacientemente el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e) **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el numeral 4.6 Ficha técnica del producto del REQUERIMIENTO TÉCNICO MÍNIMO Y CONDICIONES GENERALES DE LA CONTRATACIÓN, en su 4ta columna indica lo siguiente: El postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales se sustenta el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad. Se puede acreditar el sustento con cualquiera de los siguientes documentos: Registro Sanitario, norma nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de Instrucciones) por lo tanto, deberá adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica. no se acoge a la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-40-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO CON FICHA HOMOLOGADA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-ÍTEM: BOLSA DE TRANSFERENCIA DE PLASMA X 300 ML.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:07:02

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el literal e), numeral 4, se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

4.- Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis

Entendemos que se aceptará dicho documento con la denominación de: Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Ficha Técnica y/o Certificado de Conformidad, considerando que estos documentos son emitidos bajo diferentes denominaciones por los fabricantes (la denominación depende del lugar de procedencia)

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e) **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 4.4 del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales se indica que : Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, numero de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis (inicio) o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite, la consulta es correcta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-40-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO CON FICHA HOMOLOGADA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-ÍTEM: BOLSA DE TRANSFERENCIA DE PLASMA X 300 ML.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:07:02

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el literal e), numeral 4, se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

4.- Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis

Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e) **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el certificado de Análisis o Protocolo de Análisis puede ser emitido de manera electrónica o con firmas electrónicas, conforme a lo establecido en la Ley N°27269, LEY DE FIRMAS Y CERTIFICADOS DIGITALES.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-40-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO CON FICHA HOMOLOGADA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-ÍTEM: BOLSA DE TRANSFERENCIA DE PLASMA X 300 ML.

Ruc/código : 20501887286

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

Fecha de envío : 14/06/2023

Hora de envío : 20:07:02

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el numeral 4.5 del Capítulo III de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

4.5 Metodología de Análisis

Al respecto, cabe señalar que el presente documento NO CORRESPONDE adjuntar para la presente convocatoria, pues será suficiente la presentación del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis y/o Certificado de Conformidad, por lo que solicitamos al Comité de Selección SUPRIMIR el requerimiento de este contenido para las Bases Integradas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.5 **Página:** --

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES DE DE LA CONTRATACIÓN numeral 4.5, pagina 157, indica: Cuando la Metodología de Análisis a las que se acoge el fabricante se encuentran en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de Metodologías Analíticas propias del fabricante. el postor esta obligado a adjuntarlas. no se acoge a la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-40-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO CON FICHA HOMOLOGADA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-ÍTEM: BOLSA DE TRANSFERENCIA DE PLASMA X 300 ML.

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/06/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:14:26

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Según lo indicado en los Requerimientos técnicos y Requisitos generales para la contratación del Suministro de material de Laboratorio con ficha Homologada en el Anexo A y Anexo B indica las cantidades requeridas por mes y establecimiento solicitadas para cual se observa distintas cantidades , por ello se solicita al comité especial que puedan realizar la distribución de la entregas mensuales en cantidades múltiplos de acuerdo a la presentación del producto ofertado, manteniendo la cantidad total solicitada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 12 **Literal:** a **Página:** 60

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las cantidades por mes y por establecimiento están establecidas en los Requerimientos Técnicos mínimos y Condiciones Generales de la contratación, paginas 152 y 153 (Anexo A y Anexo B), no se acoge a la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-40-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO CON FICHA HOMOLOGADA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-ÍTEM: BOLSA DE TRANSFERENCIA DE PLASMA X 300 ML.

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/06/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:14:26

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Según lo indicado en los Requerimientos técnicos y Requisitos generales para la contratación del Suministro de material de Laboratorio con ficha Homologada, en ITEM 9 indican control de calidad. Considerando que en las bases del presente proceso en al formato H se indica que NO SE REQUIERE CONTROL DE CALIDAD. Entendemos que para el producto solicitado NO se requiere control de calidad. Solicitamos al comité precise y aclare si nuestro entender es el correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: 9.1 Página: 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa y aclara que en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales de la Contratación , pagina 149,se indica que: No se requiere Control de Calidad (Anexo H).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-40-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO CON FICHA HOMOLOGADA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-ÍTEM: BOLSA DE TRANSFERENCIA DE PLASMA X 300 ML.

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/06/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:14:26

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2.1.1 numeral e, inciso 5 solicitan Metodología Analítica (copia simple) Considerando que el producto solicitado es un dispositivo médico NO UN FARMACO, Solicitamos al comité especial considere para este requerimiento al Certificado de Análisis como documento alternativo a la Metodología Analítica ó se considere opcional la presentación de la metodología analítica.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: 5 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que en el numeral 4.5, REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES DE LA CONTRATACIÓN se indica que Cuando la Metodología de Análisis a las que se acoge el fabricante se encuentran en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de Metodologías Analíticas propias del fabricante. el postor esta obligado a adjuntarlas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-40-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO CON FICHA HOMOLOGADA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-ÍTEM: BOLSA DE TRANSFERENCIA DE PLASMA X 300 ML.

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/06/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:14:26

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria precise qué características de la ficha homologada deben ser consideradas en el Anexo C, considerando además que de acuerdo a pronunciamientos del OSCE no se pueden sustentar el 100% de las características, entendiendo que las demás características se encontrarán sustentadas con el Anexo 3.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 15 Literal: F Página: 65

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, en el ANEXO C DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES DE LA CONTRATACIÓN, pagina 152,se indica que las Especificaciones Técnicas del Producto ofertado (Concordante con las Especificaciones Técnicas requeridas por la Entidad), son las mismas que se refieren a Características y especificaciones de la ficha Homologada (2.1.1 y 2.1).

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

null