

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 09:16:30

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

Del siguiente punto:

Ficha técnica del producto (Anexo C):

¿(¿) El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su Registro sanitario (¿)¿ De lo señalado, solicitamos a la Entidad suprimir dicho Anexo y considerarlo como requisito para la suscripción del contrato, tomando en cuenta la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, la cual señala: ¿los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas¿.

Ante ello, se aprecia que el documento solicitado en el numeral 4.6, no aportaría un valor agregado a la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas, en el presente caso, en el Anexo N° 3. Asimismo, en aplicación del Principio de Libertad de Concurrencia, las entidades deben de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores. (Informe de Supervisión de Oficio N° D000029-2023-OCSE-SIRC)

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 (e Página: 21

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge la observación.

Al respecto, se precisa que la Ficha Técnica - Anexo C tiene la finalidad de brindar el orden necesario para la revisión de las ofertas, brindando claridad y permitiendo evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas por la entidad; por tanto, resulta importante para la evaluación de las ofertas. Asimismo, se debe tener en cuenta lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la Resolución N° 01038-2022-TCE-S2, mediante la cual establece que: "(¿) cada postor debe ser diligente, y presentar ofertas claras y congruentes, de modo tal que el Comité de Selección pueda identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones. Así pues, toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí a fin de posibilitar al Comité de Selección la verificación directa de lo ofertado por los postores y, de esta forma, corroborar si lo descrito es concordante con lo requerido por la Entidad.". (el subrayado es nuestro).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 09:16:30

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto:

Hoja Resumen de presentación del Dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo D)

¿(¿) En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando la cual debe corresponder al producto requerido (¿)¿

De lo señalado en bases, solicitamos a la Entidad suprimir dicho Anexo y considerarlo como requisito para la suscripción del contrato, tomando en cuenta la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, la cual señala: ¿los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas¿.

Ante ello, se aprecia que el documento solicitado en el numeral 4.8, no aportaría un valor agregado a la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas, en el presente caso, en el Anexo N° 3. Asimismo, en aplicación del Principio de Libertad de Concurrencia, las entidades deben de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores. (Informe de Supervisión de Oficio N° D000029-2023-OCSE-SIRC)

**Acápate de las bases : Sección: General**

**Numeral: 2.2**

**Literal: 2.2.1.1 (e**

**Página: 21**

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

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge la observación.

Al respecto, se precisa que el Anexo-D busca registrar datos relevantes tales como: Forma de presentación, vigencia mínima del producto, indicar el nombre de accesorios y cantidad a entregar (de corresponder); todo ello brinda claridad y permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita los bienes ofertados; por tanto resultan importantes para la evaluación de la ofertas. Asimismo, se debe tener en cuenta lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la Resolución N° 01038-2022-TCE-S2, mediante la cual establece que: "(¿) cada postor debe ser diligente, y presentar ofertas claras y congruentes, de modo tal que el Comité de Selección pueda identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones. Así pues, toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí a fin de posibilitar al Comité de Selección la verificación directa de lo ofertado por los postores y, de esta forma, corroborar si lo descrito es concordante con lo requerido por la Entidad.". (el subrayado es nuestro).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 09:16:30

**Consulta:** Nro. 3

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto:

La primera entrega, deberá ser realizada como máxima a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Consideramos que el plazo otorgado es insuficiente, Toda vez que el contratista

- ¿ Deberá contar con el stock para 1ra entrega suficiente sin poner en riesgo la participación del proceso,
- ¿ Adquirir el bien una vez otorgada la buena pro del proceso en el estado consentido realizando la compra de los componentes o en casos el producto Importados.
- ¿ Consignar rotulado especial con inyectora (logotipo)
- ¿ A ello contar con que la fabricación de volúmenes de productos importados toma tiempos de fabricación y llegada cual no se contemplan.
- ¿ Los plazos para una importación de un producto o componentes son de 30 a 45 días.

Son las variables que se presentan al contratista, ante la participación del proceso,  
Por lo expuesto sin aras de poner en riesgo y garantizado la 1era entrega y las entregas sucesivas; en tal sentido solicitamos a la entidad ampliar el plazo para la 1ra entrega a 90 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 1.9      **Literal:** A      **Página:** 17

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

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acepta lo solicitado.

Al respecto, se aclara que en las bases se hace referencia que para la primera entrega debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Es decir, en las órdenes de compra se señalará claramente la fecha límite de entrega. Para las siguientes entregas, a partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 09:16:30

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto:

Ficha técnica del producto (Anexo C), segundo (\*) señala:

"...documento emitido por el fabricante (certificado de análisis, manual de instrucciones) ..."

Consulta: Toda vez que, en los documentos señalados (certificado de análisis, manual de instrucciones) no siempre se detalla toda la información señalada en las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos a la Entidad aceptar también Carta de fabricante y/o Ficha técnica del fabricante que sustenten las características señaladas en las Bases.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante

Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia.

**Acápito de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: 4.6 Página: 53**

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

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Las bases señalan:

4.6. Ficha Técnica del producto (Anexo ¿ C) (¿)

3ra Columna:

¿ (¿)

¿ Para los subtítulos: Características y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación1 que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

(¿)

1 Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Folletería (en caso de productos que no requieren R.S) y Norma nacional, internacional o propia. Así también deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

En ese sentido, se acoge parcialmente la consulta, se incluirá ¿Carta de Fabricante¿ para acreditar los subtítulos Características y De la presentación, y/o empaque.

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

4.6. Ficha Técnica del producto (Anexo ¿ C) (¿)

3ra Columna:

¿ (¿)

¿ Para los subtítulos: Características y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación1 que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

(¿)

1 Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Folletería (en caso de productos que no requieren R.S) , Carta de Fabricante y Norma nacional, internacional o propia. Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 09:16:30

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto:  
Presentacion de muestra,

Metodología que se utilizará, señala:

a. - "La evaluación de la trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro sanitario ... manual de instrucciones) ¿"

Consulta: Toda vez que, en los documentos señalados (certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro sanitario, Hoja de resumen de presentación del dispositivo, CBPM, manual de instrucciones) no siempre se detalla toda la información señalada en las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos a la Entidad aceptar también Carta de fabricante y/o Ficha técnica del fabricante que sustenten las características señaladas en las Bases.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia.

**Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.9 Página: 54**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Las bases señalan:

4.9. Presentación de la muestra (¿)

4.9.2. Metodología que se utilizará:

(¿)

¿ La evaluación de la trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro sanitario (...)) manual de instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra

En ese sentido, se acoge parcialmente la consulta, se incluirá ¿Carta de Fabricante¿ como parte de los documentos de la evaluación de la trazabilidad documentaria con la muestra.

Cabe precisar que dicha Carta debe ser emitida y refrendada por el fabricante del producto ofertado.

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

4.9. Presentación de la muestra (¿)

4.9.2. Metodología que se utilizará:

(¿)

La evaluación de la trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM, Manual de Instrucciones, Carta de Fabricante) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 09:16:30

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto:  
Presentacion de muestra,

Metodología que se utilizará,

- a) Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra
- b) Evaluación mediante verificación organoléptica de la muestra,

\*La evaluación de la Trazabilidad documentarla con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM. Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.

\*La evaluación mediante verificación organoléptica por Inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

Del siguiente punto:  
Presentacion de muestra,

Metodología que se utilizará,

- a) Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra
- b) Evaluación mediante verificación organoléptica de la muestra,

\*La evaluación de la Trazabilidad documentarla con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM. Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.

\*La evaluación mediante verificación organoléptica por Inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

Observamos dichos puntos de las bases toda vez que dichas Pruebas vulnera el principio de transparencia cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgos de favoritismo, y arbitrariedad por parte de la Entidad,

Por lo tanto, solicitamos a la entidad tomar en consideración la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3,y Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en

consideración: ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿

¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (¿)¿. por lo expuesto solicitamos al comité de selección, suprimir la presentación de muestra toda vez que no precisarse dichos mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras, se

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2
Nro. de convocatoria :	2
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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

deja a discreción de los evaluadores el establecer el cumplimiento o no de lo especificado en las bases

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, y transparencia

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 4.9    **Página:** 54  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se aclara al postor, que el objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada a los dispositivos médicos.

Por lo tanto, no se acoge su observación, sin embargo, con ocasión de la integración de bases se realizarán algunas precisiones sobre los numerales 4.9.1, 4.9.2 y 4.9.3, quedando de la siguiente forma:

4.9.1) Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;

Se verificará en la muestra, los aspectos de las características físicas del producto que son observables, sus envases (Envase inmediato: rotulado\*\*, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado\*\*, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario.

(¿)

4.9.2) Metodología que se utilizará;

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera un aspecto importante, la evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra.

¿ La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM. Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.

4.9.3) 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, es la inspección visual del producto ofertado, es decir, la evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra.

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

Con ocasión de la integración de bases, se realizarán las precisiones a los numerales 4.9.1, 4.9.2 y 4.9.3

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 09:16:30

**Consulta:** Nro. 7

**Consulta/Observación:**

Del Siguiete punto:

SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 10

Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos,

4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), señala:

"... También se aceptará otros documentos como ... Norma ISO 13485 vigente..."

CONSULTAMOS : La Norma ISO 13485 es el Estándar para la implementación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual no es un documento que acredite las Buenas prácticas de Manufactura. Debe decir Certificado ISO 13485, ya que, este es emitido por Empresas Certificadoras Acreditadas que aseguran que los productos señalados en el Certificado ISO 13485 cumple con las buenas practicas.

¿Es correcta nuestra apreciación?

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante

Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, y transparencia

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 4.1      **Literal:** 4.1      **Página:** 51

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

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Las bases indican:

4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

(¿)

Para Dispositivos médicos importados:

(¿) en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

Asimismo, el D.S. 016-2011 S.A y modificatorias vigentes señalan: ¿(¿) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo (¿) Norma ISO 13485 (¿) (el subrayado es nuestro)

En ese sentido, se aclara al postor que su apreciación es correcta.

El equivalente al CBPM es, entre otros, el Certificado ISO 13485, en conformidad a lo estipulado en las Bases y lo establecido en el D.S. 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 09:16:30

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Del Siguiente punto:

SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 10

Ficha técnica del producto Sonda de Aspiración Endotraqueal en circuito cerrado, 10.

Dimensiones, Pediátrico, señala para 10Fr.:

"Tolerancia del diámetro exterior mínimo (mm) +/-0.10"

CONSULTAMOS : La Norma ISO 8836, que es específica para sondas de aspiración detalla que para sondas de 10Fr. la tolerancia del diámetro exterior designada es de +/- 0.15mm; por tanto, en base a lo señalado, solicitamos al comité evaluador aceptar la tolerancia el diámetro exterior designada de +/- 0.15mm de acuerdo a la Norma ISO 8836 o según lo autorizado en el Registro sanitario, para propiciar mayor pluralidad de postores.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia igualdad de trato, competencia

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 85**

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

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acepta lo solicitado.

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI para el código 020101627 SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 10, se solicita ¿Tolerancia del diámetro exterior mínimo (mm) +/-0.10", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las características y especificaciones de los dispositivos médicos en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 09:16:30

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

Del Siguiete punto:

SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 10

Ficha técnica del producto Sonda de Aspiración Endotraqueal en circuito cerrado, 9.

De la Presentación, Envase inmediato, señala:

"Envase tipo estuche"

CONSULTAMOS: El empaque inmediato de sobre grado médico garantiza que el producto se conserve íntegro; así como, la esterilidad, calidad y seguridad del mismo; por lo que, solicitamos al comité evaluador aceptar el empaque de acuerdo a lo autorizado en el Registro sanitario, para propiciar mayor pluralidad de postores.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia igualdad de trato, competencia

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** 3.1

**Literal:** 3.1

**Página:** 85

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

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acepta lo solicitado.

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI para el código 020101627 SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 10, se solicita ¿De la Presentación, Envase inmediato: Envase tipo estuche", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las características y especificaciones de los dispositivos médicos en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20513553693

Fecha de envío : 11/08/2023

Nombre o Razón social : JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.

Hora de envío : 15:13:34

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

PARA EL ITEM 3.-SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N°10 SE ESTA SOLICITANDO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE EL ENVASE INMEDIATO SEA TIPO ESTUCHE,AL RESPECTO DEBEMOS SEÑALAR QUE EN LA PRIMERA CONVOCATORIA ESTE ITEM QUEDO DESIERTO PUES DESCALIFICARON A TODOS LOS POSTORES PUES NINGUNO CUMPLIA ESTE REQUISITO DE ENVASE INMEDIATO TIPO ESTUCHE.

POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SE ELIMINE ESTE REQUISITO DE ENVASE INMEDIATO TIPO ESTUCHE Y SE ACEPTEN OFERTAS CON EMPAQUE DE PAPEL GRADO MEDICO CON APERTURA PEEL OPEN TAL COMO SE COMERCIALIZA EL PRODUCTO A NIVEL MUNDIAL Y COMO SIEMPRE LO A SOLICITADO ESSALUD EN ANTERIORES PROCESOS PUES DE LO CONTRARIO ES MUY PROBABLE QUE NUEVAMENTE EL ITEM QUEDE DESIERTO Y SE DEBE CONSIDERAR QUE ES UN PRODUCTO DE USO CRITICO

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.2 **Página:** 14

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO.

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge su observación.

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI para el código 020101627 SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 10, se solicita ¿De la Presentación, Envase inmediato: Envase tipo estuche", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las características y especificaciones de los dispositivos médicos en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	15:13:34

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

SEGÚN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ITEM N°3.-SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N°10 SE ESTA SOLICITANDO QUE EL ENVASE INMEDIATO SEA ENVASE TIPO ESTUCHE DE SELLADO HERMIETICO PERIMETRICAMENTE,POR FAVOR PODRÍAN INDICARNOS CUALES SON LAS CARACTERISTICAS DE ESTE ESTUCHE DE QUE MATERIAL ES Y SI TIENE APERTURA PEEL OPEN,PUES ES LA SEGUNDA VEZ QUE ESSALUD SOLICITA ESTA PRESENTACIÓN TIPO ESTUCHE PUES EN LA PRIMERA CONVOCATORIA EL ITEM QUEDO DESIERTO PUES TODOS LOS POSTORES FUERON DESCALIFICADOS PUES NINGUNO CUMPLIA CON EL ENVASE INMEDIATO TIPO ESTUCHE

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Respecto a la consulta, se aclara al postor que, mediante Memorando N°2074-IETSI-ESSALUD-2022 de fecha 16-11-2022, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, precisa que el ¿Envase tipo estuche describe a la envoltura que reviste y protege al dispositivo médico¿

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	15:13:34

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

PARA EL ITEM N°3.-SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N°10 SE ESTA SOLICITANDO QUE TENGA EMPAQUE INMEDIATO TIPO ESTUCHE,CONSIDERANDO QUE EN LA PRIMERA CONVOCATORIA ESTE ITEM QUEDO DESIERTO PUES TODOS LOS POSTORES FUERON DESCALIFICADOS PUES NINGUNO CUMPLIA CON ESTA CARACTERISTICA DE EMPAQUE TIPO ESTUCHE,CONSULTAMOS SE PODRÍA OFERTAR LA PRESENTACIÓN APROBADA A NIVEL MUNDIAL QUE TIENE LA MAYORIA DE FABRICANTES QUE ES EN SOBRE DE PAPEL GRADO MEDICO Y POLIPROPILENO-POLIETILENO X 01 UNIDAD EN CAJA DE CARTON X 10 UNIDADES PRESENTACIÓN QUE GARANTIZA LA CONSERVACIÓN E INTEGRIDAD

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acepta lo solicitado.

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI para el código 020101627 SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 10, se solicita ¿De la Presentación, Envase inmediato: Envase tipo estuche", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las características y especificaciones de los dispositivos médicos en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	15:13:34

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**

SEGÚN EL NUMERAL 4.7 SE ESTA SOLICITANDO LA PRESENTACIÓN DE MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO DE MANERA OBLIGATORIA CUANDO EL DISPOSITIVO MEDICO ES DE CLASE III O CLASE IV,CONSULTAMOS SI EL PRODUCTO QUE VAMOS A OFERTAR ES UN DISPOSITIVO MEDICO DE CLASE II,EN ESTE CASO YA NO ES OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 4.7 **Página:** 54

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

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Respecto a la consulta, señalar que es correcta su apreciación, toda vez que en las bases señala que, ¿el manual de instrucciones o inserto es de presentación obligatoria para dispositivos médicos de clase III y IV, conforme lo establecido en los artículos 124,125,126 y 127 del D.S 016-2011-SA y modificatorias vigentes¿

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	15:13:34

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 4.9.2.- LA METODOLOGÍA PARA EVALUACIÓN DE MUESTRAS CONSIDERA DOS ASPECTOS IMPORTANTES:EVALUACIÓN DE TRAZABILIDAD DOCUMENTARIA EN CONTRASTE CON LA MUESTRA Y LA EVALUACIÓN MEDIANTE INSPECCIÓN ORGANOLEPTICA.

CONSIDERAMOS QUE LA TRAZABILIDAD DOCUMENTARIA ES OBJETIVA Y LA INFORMACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO,PROTOCOLO DE ANALISIS ETC. DEBE CORRESPONDER A LOS ROTULADOS DE LA MUESTRA PERO RESPECTO A LA INSPECCIÓN ORGANOLEPTICA DE LA MUESTRA ENTENDEMOS QUE ESTA SE BASA EN LOS SENTIDOS PARA MEDIR DUREZA,TEXTURA,SUAVIDAD,LONGITUD,DIAMETROS EXTERNOS E INTERNOS ETC. PARA REALIZAR UNA EVALUACIÓN APROPIADA DE LA MUESTRA LA ENTIDAD DEBE CONTAR CON EQUIPOS DEBIDAMENTE CALIBRADOS PARA PODER TOMAR MEDIDAS ,DETERMINAR TEXTURAS, TRANSPARENCIA, FLEXIBILIDAD, ETC.

OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SE DETALLE EL PROCEDIMIENTO DE LA INSPECCIÓN ORGANOLEPTICA DE LA MUESTRA Y CON QUE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS SE REALIZARA LA EVALUACIÓN DE MUESTRAS,PARA QUE ASÍ SEA UNA EVALUACIÓN TOTALMENTE OBJETIVA.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III Literal: 4.9.2 Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se acoge parcialmente la observación.

Se aclara al postor, que el objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada a los dispositivos médicos, por lo que se realizan algunas precisiones sobre los numerales 4.9.1, 4.9.2 y 4.9.3.

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras será la evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra mediante Inspección visual.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	15:13:34

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

SEGÚN EL NUMERAL 4.9.4.-NUMERO DE MUESTRAS SOLICITADAS, SE ESTA PIDIENDO QUE SE DEBEN PRESENTAR DE MANERA OBLIGATORIA 2 MUESTRAS POR ITEM LAS CUALES SEGUN LO SEÑALADO EN LAS BASES DEL PRESENTE PROCESO SERÁN EVALUADAS MEDIANTE INSPECCIÓN ORGANOLEPTICA.

COMO SABEMOS LOS PROCESOS DE COMPRA DE MANERA ELECTRONICA EN EL SEACE,BUSCA LA MAYOR TRANSPARENCIA E IMPULSA UNA MAYOR PARTICIPACION DE PROVEEDORES EN LAS COMPRAS PUBLICAS Y ASIMISMO CON ESTAS COMPRAS ELECTRONICAS SE REDUCEN TIEMPOS Y COSTOS TANTO PARA EL ESTADO COMO PARA PROVEEDORES PUES INCLUSO EN LOS PROCESOS DE COMPRAS SIMPLIFICADAS QUE CORRESPONDE A ESTE PROCESO NO SE PERMITE ELEVAR BASES LO CUAL AGILIZA EL PROCESO DE COMPRA, ES POR ELLO QUE CONSIDERAMOS QUE PEDIR 2 MUESTRAS LAS CUALES VAN HACER EVALUADAS ORGANOLEPTICAMENTE Y EN LOS CUALES LA ENTIDAD VERIFICARA ASPECTOS QUE SE PUEDEN VERIFICAR DE MANERA DOCUMENTARIA VIA COPIA DE ROTULADOS DE EMPAQUES PRIMARIOS Y COPIAS DE ROTULADOS DE EMPAQUES SECUNDARIOS,PROTOCOLO DE ANALISIS Y REGISTRO SANITARIO,POR ELLO RESULTA INCONGRUENTE RESTRICTIVO Y COSTOSO LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS CUANDO ESTAS SERAN EVALUADAS ORGANOLEPTICAMENTE.

POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SE ELIMINE LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS PUES EN CASO DE INSISTIR CON LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS ENTONCES EL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEBE SER TOTALMENTE OBJETIVO LO CUAL SEGÚN LAS BASES DEL PRESENTE PROCESO LA EVALUACION DE MUESTRAS SERA ORGANOLEPTICA LO CUAL NO SE CONDICE CON EL CRITERIO VERTIDO EN DIVERSAS RESOLUCIONES DEL TRIBUNAL DEL OSCE ,EN LAS CUALES SE DESCRIBE QUE LA SOLA REFERENCIA AL METODO ORGANOLEPTICO NO RESULTA UN PROCEDIMIENTO DE

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP III      **Literal:** 4.94      **Página:** 56

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

ARTICULO 2 DELA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge la Observación

Sin embargo, se aclara al postor, que el objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada a los dispositivos médicos, por lo que se realizan algunas precisiones sobre los numerales 4.9.1, 4.9.2 y 4.9.3

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	17:50:26

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el Certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) del dispositivo médico. En el tercer párrafo, sobre el contenido del certificado de análisis se menciona que este debe consignar cuando menos la siguiente información: ¿las especificaciones técnicas¿. Dado que las especificaciones técnicas del producto descritas en las bases contienen información ajena al laboratorio del fabricante que emite dicho certificado, tales como: uso, rotulado según bases, logotipo, entre otros. Solicitamos al comité especial que detalle de forma precisa las especificaciones técnicas que deben estar contenidas en el certificado de análisis, o que acepte las especificaciones consideradas por el fabricante y/o laboratorio que emite dicho certificado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: \* Página: 52

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se aclara al postor, que según lo estipulado en el D.S. 016-2011, El Certificado de Análisis ¿es un informe suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados en dichos análisis (¿)¿

En ese sentido, las pruebas realizadas al producto, que se señalen en el certificado de análisis, serán la que defina el fabricante y conforme lo autorizado en su Registro Sanitario vigente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20524786266

Fecha de envío : 11/08/2023

Nombre o Razón social : AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH

Hora de envío : 17:50:26

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

En el Certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) del dispositivo médico. En el tercer párrafo, sobre el contenido del certificado de análisis se menciona que este debe consignar cuando menos la siguiente información: ¿las especificaciones técnicas¿. Se observa que, el certificado de análisis no es un documento internacionalmente estandarizado, por ende, no es obligación del fabricante y/o laboratorio que realiza las pruebas analíticas al producto, describir cada una de las especificaciones técnicas del mismo. Asimismo, las especificaciones técnicas ya están contenidas en la ficha técnica del producto y el certificado de análisis contiene resultados analíticos de las pruebas realizadas al producto terminado, y como bien su nombre lo indica, este se basa en un certificado de ¿ANALISIS¿. En ese sentido, solicitamos al comité especial que las especificaciones técnicas consignadas del certificado de análisis sean facultativas del fabricante y/o laboratorio que emite dicho certificado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4.4    **Literal:** \*    **Página:** 52

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge la Observación

Dentro las Bases en Requerimientos Técnicos Mínimos, dentro del presente procedimiento de selección, en el inciso 4.4. " El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis" se señala: "(...) La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125,126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes (...)" Por lo expuesto, el Certificado de análisis deben encontrarse según lo autorizado por la Autoridad Reguladora bajo la normativa vigente y conforme a las bases del presente procedimiento de selección

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20524786266

Fecha de envío : 11/08/2023

Nombre o Razón social : AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH

Hora de envío : 17:50:26

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Sobre la ficha técnica del producto (Anexo-C), en relación a la 3ra Columna, para los subtítulos; Dimensiones: El postor debe indicar las normas técnicas, nacionales, internacionales o métodos propios según corresponda, mediante las cuales acredite el cumplimiento de las mismas. Observamos, que las DIMENSIONES no pueden ser acreditadas mediante normas propias, nacionales e internacionales, debido a que las dimensiones se ajustan a las requeridas por el especialista y no a un proceso o estandarización. Por lo que solicitamos que las Dimensiones puedan ser acreditadas con los mismos documentos que para el subtítulo Características.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4.6    **Literal:** \*    **Página:** 53

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge la Observación.

Las BASES INTEGRADAS DEL PROCESO DE SELECCIÓN señalan en el numeral 4.6 Ficha Técnica del producto ( Anexo - C ) , 3 e r a C o l u m n a : ¿ Para los subtítulos Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales o métodos propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.

¿ Para los subtítulos Características, y De la presentación y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación<sup>1</sup> que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

(¿) 1 Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Folletería (en caso de productos que no requieren R.S) y Norma nacional, internacional o propia. (..) Por lo que deberá ceñirse a lo estipulado en las bases integradas del proceso de selección

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	17:50:26

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Sobre la ficha técnica del producto (Anexo-C), en relación a los documentos que sustentan el cumplimiento de la 3ra Columna, los cuales son: Certificado de análisis, Registro Sanitario, Manual de instrucciones, folletería, en caso de que el producto no requiera Registro Sanitario, y Norma nacional, Internacional y /o propia. Observamos que, es usual que las características mencionadas no suelen encontrarse en los documentos antes mencionados, por lo que solicitamos al presente comité aceptar también Carta del Fabricante, Catálogos y/o Folletería, aunque el producto cuente con Registro Sanitario. A fin de que se pueda sustentar el cumplimiento de la ficha técnica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.6 Literal: \* Página: 53

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Las bases señalan:

4.7. Ficha Técnica del producto (Anexo ¿ C) (¿)

3ra Columna:

¿ (¿)

¿ Para los subtítulos: Características y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación1 que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

(¿)

1 Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Folletería (en caso de productos que no requieren R.S) y Norma nacional, internacional o propia. Así también deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

En ese sentido, se acoge parcialmente la observación, se incluirá ¿Carta de Fabricante¿ para acreditar los subtítulos Características y De la presentación, y/o empaque.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20524786266

Fecha de envío : 11/08/2023

Nombre o Razón social : AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH

Hora de envío : 17:50:26

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

En relación a la Presentación de Muestra. Dicho numeral enuncia una cantidad de 02 (DOS) muestras por ítem y la apertura de una de estas para evaluación. Observamos que, a fin de garantizar el principio fundamental a la igualdad de trato amparado en La Ley General de Contrataciones, y considerando que los criterios de evaluación organoléptica permiten que el producto sea evaluado dentro de su empaque. Solicitamos al comité especial que, en relación al Ítem 1, Catéter de Nefrostomía 12.0 FR se permita la cantidad de (1) UNA sola muestra, la no apertura de la misma y su devolución después de culminado el proceso.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4.9    **Literal:** \*    **Página:** 54

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se acoge parcialmente la observación.

Se aclara al postor, que el objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada a los dispositivos médicos, por lo que se realizan algunas precisiones sobre los numerales 4.9.1, 4.9.2 y 4.9.3.

Asimismo, debemos mencionar que la metodología a emplear para la evaluación de las muestras será la evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra mediante Inspección visual.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	17:50:26

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

En relación al número de muestras solicitadas por cada producto; en el tercer párrafo se indica que: Para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra. Dicha muestra deberá estar rotulada de alto costo para no ser aperturada. Observamos que, dicho enunciado acarrea una desigualdad de trato y oportunidad en relación a las muestras de los otros postores, puesto que La Ley de Contrataciones menciona la Igualdad de trato como principio fundamental. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas. Por lo cual se estaría vulnerando dicho principio al brindarle a ciertos postores el beneficio de presentar tan solo una (01) muestra y su no apertura. Por lo cual al observar objetivamente que la presentación de muestra acarrea una vulneración a la ley, se solicita al comité especial que dicha presentación de muestra sea opcional.

**Acápate de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 4.9      **Literal:** \*      **Página:** 54

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se acoge parcialmente la observación.

Se solicitará la presentación obligatoria de una (1) muestra; toda vez que la muestra es la única evidencia tangible que permite verificar características físicas del producto señaladas en la ficha técnica del IETSI y sus envases (presentación contenido y rotulado), la muestra es el único elemento que acredita y ratifica lo señalado en los documentos presentados en las ofertas; asimismo permite determinar si los productos sujetos a evaluación cumplen con lo autorizado en su registro sanitario conforme a lo estipulado en la normativa sanitaria vigente, de ser el caso.

Por lo tanto, el numeral 4.9.4 Número de muestras solicitadas por cada producto, quedara de la siguiente forma:  
Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario\*, las cuales, servirán para la evaluación técnica por el área correspondiente.

\*Para productos que no estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, la presentación de la muestra será conforme a la forma de presentación definida por el fabricante.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediato que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por: un envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, (Anexo - E).

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

¿ Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor¿, Ítem N° (¿)

¿ El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.

¿ Para aquellos productos que requieren conservar la cadena de frio, es facultad del postor presentarlo. De lo contrario están obligados a presentar fotografías del: producto, envases y rotulado.

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

**Entidad convocante :** SEGURO SOCIAL DE SALUD

**Nomenclatura :** AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

**Nro. de convocatoria :** 2

**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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

---

Con ocasión de la integración de bases, se realizarán las precisiones correspondientes al numeral 4.9.4 Número de muestras solicitadas por cada producto

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	17:50:26

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

En relación a la MUESTRA menciona; Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según la forma autorizada en su Registro Sanitario, las cuales se distribuyen de la siguiente manera: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y otra (01) quedará intacta y bajo custodia del CEABE para una eventual evaluación. Observamos que, al requerir muestras para evaluación documentaria la apertura de la misma no es un requisito esencial para su evaluación. Además, la apertura conlleva al derroche del material, el cual por tratarse de productos de alto costo perjudica postor. Por lo cual solicitamos la modificación a únicamente (01) muestra y su no apertura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.9 Literal: \* Página: 54

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se acoge parcialmente la observación.

Se solicitará la presentación obligatoria de una (1) muestra; toda vez que la muestra es la única evidencia tangible que permite verificar características físicas del producto señaladas en la ficha técnica del IETSI y sus envases (presentación contenido y rotulado), la muestra es el único elemento que acredita y ratifica lo señalado en los documentos presentados en las ofertas; asimismo permite determinar si los productos sujetos a evaluación cumplen con lo autorizado en su registro sanitario conforme a lo estipulado en la normativa sanitaria vigente, de ser el caso.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	17:50:26

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

En relación al Literal 4.10.2, sobre la Metodología que se utilizará se menciona: La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes: Evaluación de trazabilidad documentaria en contraste con la muestra y la evaluación mediante inspección organoléptica de la muestra. Observamos que, en las Bases Estándar de Licitación Pública para la Contratación de Bienes se establece como requisito indispensable para el requerimiento de muestras: (ii) la metodología que se utilizará. Sin embargo, se menciona que se utilizará la evaluación organoléptica para evaluar características físicas de aspecto tal como color, forma, diseño, componentes, contenido, etc. Es contrario a la ley que en un proceso público se ejerzan valoraciones sobre características a las que no les corresponde evaluación.

Asimismo, de acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración:

(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo. (¿).

De lo expuesto, se aprecia que, las condiciones consignadas por la Entidad en las Bases del presente proceso, respecto de la presentación de muestras, no coinciden con los lineamientos establecidos en la Bases Estándar. Por lo cual, solicitamos al comité retirar el requerimiento de muestra de las bases por usar una metodología de evaluación carente de objetividad.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico**

**Numeral: 4.9**

**Literal: \***

**Página: 54**

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se acoge parcialmente su observación.

Se aclara al postor, que el objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada a los dispositivos médicos, por lo que se realizan algunas precisiones sobre los numerales 4.9.1, 4.9.2 y 4.9.3.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	17:50:26

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

Del inciso 10 ¿DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD": La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino; Se observa que, se menciona que la conformidad se realizará en el almacén de destino, sin embargo, según lo establecido en Ley de contrataciones del estado y su reglamento, en el artículo N°168 inciso 3 menciona: ¿La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción¿¿. Por lo cual es importante aclarar que la conformidad es un procedimiento posterior a la entrega realizada parte de la empresa contratista. Siendo la conformidad un proceso ajeno a este, debido a que se realiza de manera interna en la entidad, entre el área de almacén y el área usuaria. En ese sentido, a fin de evitar incongruencias con el reglamento y posibles confusiones, solicitamos al comité especial aclare que la conformidad no es competencia de la empresa contratante o proveedor.

**Acápite de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** 10      **Literal:** \*      **Página:** 62

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

Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, literales a), b), c), e), f) y g).

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se acoge parcialmente la observación.

Respecto a este punto, es preciso aclarar que la "Conformidad" estará a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes Asistenciales en provincias u otro órgano Desconcentrado.

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

La conformidad y recepción del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes; la recepción será dada por el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces, en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes Asistenciales en provincias u otro órgano Desconcentrado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	17:50:26

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el perfeccionamiento del contrato, en relación a la suscripción del contrato, consultamos si posterior a la presentación los documentos requeridos para el perfeccionamiento de contrato establecidos en las bases, le corresponde a la entidad notificar al postor adjudicado, la fecha en que el contrato se encuentra listo para la suscripción o, caso contrario, de qué manera el postor tendrá conocimiento que el contrato se encuentra listo para la firma.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.4 Literal: \* Página: 21

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

Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, literales a), b), c), e), f) y g).

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se aclara al postor que en las bases del presente procedimiento de selección, dentro del Capítulo II "Del Procedimiento de Selección" en el numeral 2.3 "Requisitos para Perfeccionar el Contrato" en el inciso g se señala: "Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato" con la cual la precisión se encuentra de las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 18:10:41

**Observación: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°1

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

4.6 FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO (ANEXO -C)

¿ 3ra Columna:

Para los subtítulos: Características y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación 1 que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

1. Documentos que sustenten el cumplimiento: certificado de análisis, registro sanitario, manual de instrucciones, folleteria(en caso de productos que no requieran R.S) y normas nacionales, internacional o propia. Asi tambien, deberan adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

En este punto solicitamos al comité evaluatoria si es posible considerar la presentación de Informe técnico, catálogos y/o Carta de fabricante, para acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a ofertar, estos adicionales a los ya anteriormente plasmados como lo son Norma nacional, Internacional y /o propia, certificado de análisis, Registro Sanitario y Manual de instrucciones."

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 4.6 FICHA Página: 54**

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Las bases señalan:

4.6. Ficha Técnica del producto (Anexo ¿ C) (¿)

3ra Columna:

¿ (¿)

¿ Para los subtítulos: Características y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación1 que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

(¿)

1 Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Folletería (en caso de productos que no requieren R.S) y Norma nacional, internacional o propia. Así también deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

En ese sentido, se acoge parcialmente l observación, se incluirá ¿Carta de Fabricante¿ para acreditar los subtítulos Características y De la presentación, y/o empaque.

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

4.6. Ficha Técnica del producto (Anexo ¿ C) (¿)

3ra Columna:

¿ (¿)

¿ Para los subtítulos: Características y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación1 que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

(¿)

1 Documentos que sustentan el cumplimiento: documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de Instrucciones), Carta de Fabricante, Registro Sanitario, Folletería (en caso de productos que no requieren R.S) y Norma nacional, internacional o propia. Así también deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 18:10:41

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°2

ITEM 3: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N°10  
MATERIAL

¿ Manga de polietileno siliconado o poliuretano de uso clínico hospitalario (libre de látex)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité evaluador ampliar la característica de material de la manga y aceptar la presentación de ¿polietileno siliconado o poliuretano y/o PVC grado medico transparente libre de latex, ya que este le brinda mayor resistencia, seguridad de uso y mayor facilidad de manejo, como también considerar que está dentro de los polímeros adecuados para poder trabajar este tipo de sonda."

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

**Literal:** EETT

**Página:** 83

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge la observación.

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI para el código 020101627 SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 10, se solicita ¿Material: Manga de polietileno siliconado o poliuretano de uso clínico hospitalario (libre de látex)¿, por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las características y especificaciones de los dispositivos médicos en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:10:41

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°3

ITEM 3: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N°10

CARACTERISTICAS

¿ A) Tubo o sonda de aspiración

Flexible

En este punto, se solicita al área usuaria si es posible considerar para este ítem la característica de flexible como opcional, ya que lo que se busca es que la sonda tenga una punta ATRAUMATICA, teniendo en cuenta que la única sección de la sonda que pueda tener contacto con estructuras es la punta."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: EETT Página: 84

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge la observación.

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI para el código 020101627 SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 10, se solicita ¿ Tubo o sonda de aspiración Flexible (¿)", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las características y especificaciones de los dispositivos médicos en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 18:10:41

**Observación: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°4

ITEM 3: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N°10

CARACTERISTICAS

¿ B) Válvula de control

Con manga protectora de polietileno siliconado o poliuretano transparente (que cumple con la norma de seguridad) que cubra en toda su extensión la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité evaluador ampliar la característica de material de la manga y aceptar la presentación de ¿polietileno siliconado o poliuretano transparente y/o PVC grado medico transparente libre de látex (que cumple con la norma de seguridad), ya que este le brinda mayor resistencia, seguridad de uso y mayor facilidad de manejo, como también considerar que está dentro de los polímeros adecuados para poder trabajar este tipo de sonda."

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: EETT Página: 84**

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge la observación.

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI para el código 020101627 SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 10, se solicita ¿Válvula de control

Con manga protectora de polietileno siliconado o poliuretano transparente (que cumple con la norma de seguridad) que cubra en toda su extensión la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad

",por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las características y especificaciones de los dispositivos médicos en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:10:41

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

"4.5 Metodología Analítica

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas 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 metodología propia del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

Tomando en consideración que Digemid no solicita las metodologías propias para la obtención del registro sanitario, siendo el ente regulador, en este caso, de los dispositivos médicos; por ello, observamos las bases para que sean rectificadas y retiren la presentación de las metodologías propias del fabricante como documento de presentación obligatoria, ya que además se tratan de documentos confidenciales y de acceso restringido al público.

"

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: RTM      Literal: 4.5      Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

En atención de la consulta, se aclara al postor que, la metodología propia es de presentación obligatoria para aquellas especificaciones técnicas requeridas por la entidad en las cuales el postor ha declarado (Anexo C) que serán comprobadas mediante metodología propia. Así también, si en el Anexo C, refiere como cumplimiento de alguna especificación técnica al protocolo de análisis, y al verificar el documento este refiere a Metodología Propia, en tal caso, también se adjuntará metodología Propia que permita acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-55-2022-ESSALUD/CEABE-2

Nro. de convocatoria : 2

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. 3 ITEMS-DERIVADOS DEL DESIERTO DE LA ADJUDICACION SIMPLIFICADA N 55-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 18:10:41

**Consulta:** Nro. 31

**Consulta/Observación:**

"4.4. El certificado de analisis del dispositivo medico ( protocolo de analisis)documento en el que se señale los analisis realizados en todos sus componentes, los limites y los resultados obtenidos en dichos analisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas especificas de calidad de reconocimiento internacional (...)

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización."

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** RTM      **Literal:** 4.4      **Página:** 52

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

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N° 2621-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

No se acoge lo solicitado.

En los Requerimientos Técnicos Mínimos de las bases del presente procedimiento de selección, en el inciso 4.4. "El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis" se señala: "(...) La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125,126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes (...)" Por lo expuesto, el Certificado de análisis deben encontrarse según lo autorizado por la Autoridad Reguladora bajo la normativa vigente y conforme a las bases del presente procedimiento de selección.

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

null