

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS :LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION, CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2025 PARA EL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Lente plegable para facoemulsificación)

Ruc/código : 20513441208
Nombre o Razón social : LABOFTA S.A.C

Fecha de envío : 23/04/2025
Hora de envío : 16:32:23

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

MATERIAL

ACRILICO HIDROFOBICO CON FILTRO PARA LUZ ULTRAVIOLETA

SE SOLICITA AL COMITÉ ACLARAR QUE EL BIEN A OFERTAR TIENE QUE SER DE MATERIAL 100% ACRÍLICO HIDROFÓBICO, ES DECIR NO DEBE DE PRESENTARSE EN FRASCO CONTENIENDO CON ELEMENTO LÍQUIDO) DEBIDO A QUE LOS LENTES CON UN MATERIAL HIDROFÓBICO SUELEN REPELER LOS LÍQUIDOS PARA EVITAR QUE SE OPACIFIQUEN, Y DE ESA MANERA NO PERJUDICAR EL RESULTADO QUIRÚRGICO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ARTÍCULO 29.8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO LEY N° 30225, EL ÁREA USUARIA ES RESPONSABLE DE LA ADECUADA FORMULACIÓN DEL REQUERIMIENTO, DEBIENDO ASEGURAR LA CALIDAD TÉCNICA Y REDUCIR LA NECESIDAD DE SU REFORMULACIÓN POR ERRORES O DEFICIENCIAS TÉCNICAS QUE REPERCUTAN EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN, EN TAL SENTIDO EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA, SE LE ACLARA QUE EXISTE LA FICHA TECNICA HOMOLOGADA DEL IETSI DONDE NO RESTRINGE QUE SEA NECESARAMIENTE 100% ACRILICO HIDROFOBICO.CABE SEÑALAR QUE NI EL COMITE NI EL AREA USUARIA PUEDE MODIFICAR DICHA FICHA TECNICA.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS :LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION, CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2025 PARA EL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Lente plegable para facoemulsificacion)

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	16:32:23

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

e) CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS)

(¿)

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre, del producto, número de lote, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables de control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

(¿)

Solicitamos al comité de selección, que el resultado analítico obtenido pueda ser cualitativo y/o cuantitativo; toda vez que, dicho documento es emitido por el Fabricante de acuerdo a sus normativas internas, el mismo que es presentado ante DIGEMID para la inscripción. Así mismo, podrían solicitar las metodologías analíticas realizadas, así se estaría garantizando que las pruebas requeridas fueron realizadas y aprobadas.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 19

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

Literal a), b) y e) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

QUE EL ARTÍCULO 29.8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO LEY N° 30225, EL ÁREA USUARIA ES RESPONSABLE DE LA ADECUADA FORMULACIÓN DEL REQUERIMIENTO, DEBIENDO ASEGURAR LA CALIDAD TÉCNICA Y REDUCIR LA NECESIDAD DE SU REFORMULACIÓN POR ERRORES O DEFICIENCIAS TÉCNICAS QUE REPERCUTAN EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN, EN TAL SENTIDO EL AREA USUARIA, ACOGE LA OBSERVACION EN TANTO QUE EL ANALISIS OBTENIDO PUEDE SER CUALITATIVO Y/O CUANTITATIVO.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE AÑADIRÁ QUE EL CERTIFICADIO DE ANASLISIS PUEDE SER CUALITATIVO Y/O CUANTITATIVO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS :LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION, CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2025 PARA EL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Lente plegable para facoemulsificacion)

Ruc/código : 20513441208

Nombre o Razón social : LABOFTA S.A.C

Fecha de envío : 23/04/2025

Hora de envío : 16:32:23

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

5.1.5 MUESTRA

De presentación obligatoria el mismo que deberán hacer llegar al día de la presentación de la oferta en las oficinas administrativas de la Red Asistencial EsSalud Cajamarca (¿)

Se solicita al comité, se sirva especificar dirección y horarios de recepción de la muestra solicitada.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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

Literal c) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE EN LA PAGINA 28 DE LAS BASES INDICA QUE LAS MUESTRAS DEBERAN SER ENTREGADAS EN MESA DE PARTES DE LA RED ASISTENCIAL ESSALUD CAJAMARCA-CAJAMARCA, SITO EN EL JR. TARAPACA N° 565, EN EL HORARIO DE ATENCION DE 8:00 HORAS HASTA LAS 15:00 HORAS.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS :LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION, CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2025 PARA EL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Lente plegable para facoemulsificacion)

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:46:42

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan el siguiente plazo de entrega:

1.8) PLAZO DE ENTREGA

1ra. entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la remisión de la orden de compra, (se detalla en el Anexo N° 01).

2da. Entrega: Se notificará dentro de los 90 días calendarios de emitida la orden de compra de la primera entrega, y su plazo de entrega será como máximo a los cinco (5) días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra de la primera entrega (se detalla en el Anexo N° 01).

3era. Entrega: Se notificará dentro de los 90 días calendarios de emitida la orden de compra de la segunda entrega, y su plazo de entrega será como máximo a los cinco (5) días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra de la segunda entrega (se detalla en el Anexo N° 01)

Sin embargo, en la pagina 30 de las bases señalan lo siguiente:

1ra. entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la remisión de la orden de compra, (se detalla en el Anexo N° 01).

2da. Entrega: Se notificará dentro de los 90 días calendarios de emitida la orden de compra de la primera entrega, y su plazo de entrega será como máximo a los cinco (5) días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra de la segunda entrega (se detalla en el Anexo N° 01).

3era. Entrega: Se notificará dentro de los 90 días calendarios de emitida la orden de compra de la segunda entrega, y su plazo de entrega será como máximo a los cinco (5) días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra de la segunda entrega (se detalla en el Anexo N° 01)

De la revisión de ambos puntos se evidencia una incongruencia entre ambos requerimientos en cuanto al plazo de entrega. Cabe precisar que en el párrafo correspondiente a la página 30 (3era. Entrega) también habría un error tipográfico en la siguiente parte: a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra de la segunda entrega; cuando debería decir: a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra de la tercera entrega

Por lo que solicitamos al Comité de Selección el plazo de entrega que deberá cumplir el postor adjudicado, tanto en el numeral 1.8 (página 14) como en el numeral 5.2.2 (página 30).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.8 **Literal:** . **Página:** 14

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

Art. 2 inciso c), e) y f) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

" EN COORDINACION CON EL AREA USUSRIA Y REMITA SU ABSOLUCION, RESPECTO A LOS PLAZOS DE ENTREGA, SE ACOGE LA OBSERVACION EN CUANTO SE CORREGIRA DE LA SIGUIENTE MANERA:

1ra. entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la remisión de la orden de compra, (se detalla en el Anexo N° 01).

2da. Entrega: Se notificará dentro de los 90 días calendarios de emitida la orden de compra de la primera entrega, y su plazo de entrega será como máximo a los cinco (5) días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra (se detalla en el Anexo N° 01).

3era. Entrega: Se notificará dentro de los 90 días calendarios de emitida la orden de compra de la segunda entrega, y su plazo de entrega será como máximo a los cinco (5) días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra (se detalla en el Anexo N° 01).

"

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

EN LAS BASES INTEGRAS SE INCORPORA LA CORRECCION DE LOS PLAZOS DE ENTREGA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS :LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION, CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2025 PARA EL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Lente plegable para facoemulsificacion)

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:46:42

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en el inciso f) la siguiente documentación obligatoria:

¿f.1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente¿.

En la Especificación Técnica del IETSI indica como característica "(¿) el lente intraocular y el cartucho (¿)". El cartucho al ser un Dispositivo Médico que tiene Registro Sanitario propio emitido por la Digemid se entiende que el postor deberá presentar el registro sanitario del lente intraocular y el registro sanitario del cartucho.

Por lo que se solicitamos al Comité de Selección se sirva aclarar que los postores deberán presentar el Registro Sanitario tanto del Lente intraocular como el Registro Sanitario del cartucho.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA REMITE LA ABSOLUCION DE LA CONSULTA Y SE ACLARA QUE EN LAS BASES EN LA PAGINA 18, ha señalado que la exigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto, este se solicita para el lente plegable y cartucho.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS :LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION, CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2025 PARA EL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Lente plegable para facoemulsificacion)

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:46:42

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en el inciso f) la siguiente documentación obligatoria:

¿f.2 El Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis)¿

La Especificación Técnica del IETSI indica como característica "(¿) el lente intraocular y el cartucho (¿)". El cartucho al ser un Dispositivo Médico que tiene Registro Sanitario propio emitido por la Digemid se entiende que el postor deberá presentar el Certificado de Análisis del lente intraocular y el Certificado de Análisis del cartucho.

Por lo que se solicitamos al Comité de Selección se sirva aclarar que los postores deberán presentar el Certificado de Análisis tanto del Lente intraocular como el Certificado de Análisis del cartucho.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE EN LAS BASES PAGINA 19, se ha señalado que La presentación del certificado de análisis se presenta para el lente plegable y su cartucho y este es obligatorio; es decir debe presentarse el certificado de analisis tanto del lente intraocular como el certificado de analisis del cartucho

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS :LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION, CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2025 PARA EL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Lente plegable para facoemulsificacion)

Ruc/código : 20212561534

Fecha de envío : 23/04/2025

Nombre o Razón social : ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA

Hora de envío : 23:46:42

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en el inciso f) la siguiente documentación obligatoria:

¿f.6) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

Sin embargo, en el cuerpo de dicho inciso señalan que: La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el DISPOSITIVO MEDICO, el mismo que debe de corroborar toda la información de la ficha técnica del producto. Esta debe estar en idioma español o traducción certificada. Se aceptará carta, folleto, manual de instrucciones y/o inserto del fabricante. El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Por lo que entendemos que cuando se solicita en el inciso f.6 el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, también se está solicitando al postor la Folletería que acredite el cumplimiento de la ficha técnica.

Por lo que se solicitamos al Comité de Selección se sirva incluir en el título del inciso f.6) a la Folletería: f.6) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y Folletería (original o copia simple).

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1

Literal: .

Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA REMITE LA ABSOLUCION DE LA CONSULTA: SE ACLARA QUE EN LA PAGINA 20 QUEDARA DE LA SIGUIENTE FORMA EL TITULO: MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O INSERTO Y/O FOLLETERIA (ORIGINAL O COPIA SIMPLE)

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

EN LAS BASES INTEGRAS DE INCLUIRA FOLLETERIA/ MANUELA DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO(ORIGINAL O COPIA SIMPLE)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS :LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION, CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2025 PARA EL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Lente plegable para facoemulsificacion)

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:46:42

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las bases administrativas señalan en el numeral 5.1.3. del Requerimiento Técnico Mínimo lo siguiente:

El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del inyector de presentar desperfectos en la operatividad que imposibilita la realización de las cirugías, deberá reponer el inyector (24 horas).

Para los postores/proveedores que tienen sus sedes en la ciudad de lima, sabemos que el tiempo de transito de lima a la ciudad de Cajamarca para la entrega de productos es de 72 horas de tránsito. Por lo que el plazo establecido en la base sólo podría ser realizable para un postor/proveedor que se encuentre en la misma ciudad de Cajamarca.

Por lo que se solicitamos al Comité de Selección pueda reformular el plazo de reposición del inyector y considerar como plazo: hasta 72 horas como máximo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** . **Página:** 26

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

Art. 2 inciso c), e) y f) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

QUE EL ARTÍCULO 29.8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO LEY N° 30225, EL ÁREA USUARIA ES RESPONSABLE DE LA ADECUADA FORMULACIÓN DEL REQUERIMIENTO, DEBIENDO ASEGURAR LA CALIDAD TÉCNICA Y REDUCIR LA NECESIDAD DE SU REFORMULACIÓN POR ERRORES O DEFICIENCIAS TÉCNICAS QUE REPERCUTAN EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN, EN TAL SENTIDO EL AREA USUARIA REMITE LA ABSOLUCION DE LA CONSULTA, SE ACOGE SU OBSERVACION Y EL PLAZO DE REPOSICION DEL PRODUCTO SERA HASTA 72 HORAS COMO MAXIMO.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE INCORPORARA QUE EL PLAZO DE REPOSICION DEL INYECTOR SERA DE HASTA 72 HORAS COMO MAXIMO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS :LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION, CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2025 PARA EL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Lente plegable para facoemulsificacion)

Ruc/código : 20212561534

Nombre o Razón social : ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA

Fecha de envío : 23/04/2025

Hora de envío : 23:46:42

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Las bases administrativas señalan en el numeral 5.1.4. del Requerimiento Técnico Mínimo lo siguiente:

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad. Caso contrario deberá adjuntar Carta de compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento sólo para productos con vigencia mayor o igual a siete (07) meses

El Anexo 4 correspondiente a la Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento señala en su título: Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2

Sin embargo, las bases dentro del requerimiento técnico mínimo señalan en el numeral 5.2 Lugar y plazo de ejecución de la prestación. Tampoco se visualiza en algún otro extremo de las bases como funciona la aplicación excepcional en caso de no cumplir la vigencia.

El requerimiento técnico mínimo establece aquellos documentos y/o parámetros que deben considerar aquellos postores que presentan sus ofertas en los procedimientos de selección, por lo que no se entiende el sentido de establecer por un lado una vigencia mínima del dispositivo médico de 18 meses (lente plegable y su correspondiente cartucho), para que en el mismo extremo de las bases se permita que en caso no se cumpla con dicha vigencia, el postor queda habilitado para presentar una carta de compromiso de canje ¿sólo para productos con vigencia mayor o igual a siete (07) meses). En ese sentido, las bases estarían vulnerando los principios de Igualdad de trato y de transparencia, que se encuentran regulados en la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo que se solicitamos al Comité de Selección pueda modificar y/o retirar del numeral 5.1.4 el siguiente extremo: Caso contrario deberá adjuntar Carta de compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento sólo para productos con vigencia mayor o igual a siete (07) meses. Asimismo, se solicita que puedan confirmar que la vigencia mínima solicitada aplica para los dispositivos médico lente plegable y cartucho.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: .

Página: 26

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

Art. 2 inciso b), c) y f) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

QUE EL ARTÍCULO 29.8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO LEY N° 30225, EL ÁREA USUARIA ES RESPONSABLE DE LA ADECUADA FORMULACIÓN DEL REQUERIMIENTO, DEBIENDO ASEGURAR LA CALIDAD TÉCNICA Y REDUCIR LA NECESIDAD DE SU REFORMULACIÓN POR ERRORES O DEFICIENCIAS TÉCNICAS QUE REPERCUTAN EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN, EN TAL SENTIDO EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA, SE ACOGE PARCIALMENTE: CORRIGIENDO EN EL ANEXO 4 EL NUMERAL CORRECTO 5.1.4; EN CUANTO MODIFICAR EL NUMERAL 5.1.4, SOBRE LA VIGENCIA MINIMA, NO SE MODIFICA, DEBIDO A QUE NO SE ESTARIA VULNERANDO EL PRINCIPIO DE IGUALDAD DE TRATO, PERMITIENDO ESTO UNA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES.

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

EN LAS BASES INTEGRAS DE INCORPORARA RESPECTO AL ANEXO 4 CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VENCIMIENTO SEGÚN LO ESTABLECIDO EN SU NUMERAL 5.1.4

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS :LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION, CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2025 PARA EL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Lente plegable para facoemulsificacion)

Ruc/código : 20212561534

Fecha de envío : 23/04/2025

Nombre o Razón social : ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA

Hora de envío : 23:46:42

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Las bases administrativas señalan en el numeral 5.1.5.4 del Requerimiento Técnico Mínimo lo siguiente:

Para cada uno de los ítems ofertados, los postores presentaran obligatoriamente una muestra según su forma de presentación autorizada en su registro sanitario.

En algunos dispositivos médicos la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por más de un envase inmediato (Ejemplo: un envase mediato que contiene diez (10) envases inmediatos).

Tomando como premisa el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado, las bases deberían establecer que para aquellos dispositivos médicos en los casos en que la forma de presentación contenga dos (02) o más envases inmediatos, el postor podrá presentar sólo la muestra la cual contendrá: un (01) envase inmediato dentro de su envase mediato.

Por lo que se solicitamos al Comité de Selección pueda incluir en el numeral 5.1.5.4 que, para aquellos dispositivos médicos que tengan en su forma de presentación dos (02) o más envases inmediatos, el postor podrá presentar sólo la muestra de la siguiente manera: un (01) envase inmediato dentro de su envase mediato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: .

Página: 27

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

Art. 2 inciso a) y c) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA Y REMITIDA SU ABSOLUCION DE CONSUTAS: SE ACOGE PARCIALMENTE EN CUANTO EL POSTOR PODRA PRESENTAR LA MUESTRA DENTRO DE UN ENVASE MEDIATO O INMEDIATO , FACILITANDO DE ESTA MANERA LA PLURALIDAD DE POSTORES

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

SE INCORPORARA A LAS BASES SE PODRA PRESENTAR LA MUESTRA DENTRO DE UN ENVASE MEDIATO O INMEDIATO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS :LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION, CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2025 PARA EL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Lente plegable para facoemulsificacion)

Ruc/código : 20212561534

Fecha de envío : 23/04/2025

Nombre o Razón social : ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA

Hora de envío : 23:46:42

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Las bases administrativas señalan en el numeral 5.1.6 del Requerimiento Técnico Mínimo lo siguiente:

Logotipo

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

Consignar la frase: Estado Peruano

Nombre de la entidad: Essalud

Consignar la frase: Prohibida su venta

Nomenclatura del proceso de selección: Essalud (aplicable sólo al envase mediatos)

Sin embargo, dicho rotulado en el producto no permitirá a la Entidad solicitar al proveedor el canje de lentes por cambio de dioptrías, práctica que es habitual por parte de las Redes de Essalud a nivel Nacional, esto a requerimiento de las áreas usuarias (Servicio de Oftalmología).

Más aún, en las bases en las páginas

Por lo que se solicita al Comité de Selección se exonere de dicho requerimiento, con la finalidad de permitir el Canje de Lentes por cambio de dioptrías solicitado por el área usuaria de acuerdo con la necesidad de los pacientes.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: .

Página: 29

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

Art. 2 inciso c), e) y f) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

QUE EL ARTÍCULO 29.8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO LEY N° 30225, EL ÁREA USUARIA ES RESPONSABLE DE LA ADECUADA FORMULACIÓN DEL REQUERIMIENTO, DEBIENDO ASEGURAR LA CALIDAD TÉCNICA Y REDUCIR LA NECESIDAD DE SU REFORMULACIÓN POR ERRORES O DEFICIENCIAS TÉCNICAS QUE REPERCUTAN EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN, EN TAL SENTIDO EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, SIENDO QUE EXISTE LA FICHA TÉCNICA HOMOLOGADA DE IETSI, POR LO QUE CUALQUIER MODIFICACIÓN DEBERÁ DIRIGIRSE A ESA DEPENDENCIA.

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS :LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION, CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2025 PARA EL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Lente plegable para facoemulsificacion)

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:46:42

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en el numeral 6.4 la siguiente documentación obligatoria:

¿6.4 El Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis)¿

La Especificación Técnica del IETSI indica como característica "(¿) el lente intraocular y el cartucho (¿)". El cartucho al ser un Dispositivo Médico que tiene Registro Sanitario propio emitido por la Digemid se entiende que el postor deberá presentar el Certificado de Análisis del lente intraocular y el Certificado de Análisis del cartucho.

Por lo que se solicita al Comité de Selección se sirva aclarar que los postores deberán presentar el Certificado de Análisis tanto del Lente intraocular como el Certificado de Análisis del cartucho.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** . **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE EN LAS BASES PAGINA 20, se ha señalado, que La presentación del certificado de análisis se presenta para el lente plegable y su cartucho y este es obligatorio; es decir debe presentarse el certificado de analisis tanto del lente intraocular como el certificado de analisis del cartucho

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS :LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION, CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2025 PARA EL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Lente plegable para facoemulsificacion)

Ruc/código : 20212561534

Nombre o Razón social : ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA

Fecha de envío : 23/04/2025

Hora de envío : 23:46:42

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan el siguiente anexo:

Anexo E: Hoja Resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia mínima

Dentro del Anexo E el postor debe consignar la vigencia mínima del Dispositivo Médico Ofertado: en meses, es decir, el postor debe especificar la cantidad de meses a ofertar.

Las bases también solicitan en el numeral 10 de la pagina 36: ¿La vigencia mínima del dispositivo médico objeto de contratación ¿lente plegable para facoemulsificación¿ deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la Entidad (¿) Para el ¿cartucho¿ la fecha de vencimiento puede contar con una vigencia mínima no menor de 10 meses, con presentación por parte del proveedor de carta de compromiso de canje por vencimiento¿.

El Tribunal del OSCE en la Resolución N° 00263-2021-TCE-S3 señala en su numeral 30 lo siguiente: ¿30. Teniendo en cuenta las disposiciones expresas de las bases integradas antes citadas, se aprecia que el área usuaria no ha distinguido ni calificado al cartucho como un accesorio, sino que ha plasmado la necesidad de que dicho dispositivo sea presentado con cada uno de los lentes que se entregarán a la Entidad, ello como parte del listado de características del bien objeto del ítem impugnado; es decir, las bases consideran al cartucho como parte del bien que es objeto de la convocatoria, aun cuando, tal como ha reconocido el Impugnante, se tratan de dos dispositivos médicos independientes, lo cual no ha sido impedimento para que la Entidad los considere a ambos como parte del objeto del ítem N° 6 del procedimiento de selección¿.

Claramente el Tribunal precisa que en las bases no hay una distinción entre el lente y el cartucho, esto es que, ambos son dispositivos médicos y el cartucho no puede ser considerado un cartucho como pretendía hacer entender una de las partes.

Si bien el objeto de la convocatoria es ¿La adquisición de lente plegable de facoemulsificación¿ la especificación técnica homologada del IETSI no hace ninguna distinción entre lente y cartucho, es decir, tanto el lente plegable como el cartucho son características solicitadas y señaladas en la ficha técnica homologada(ambos dispositivos medicos según DIGEMID), por lo que si las bases solicitan una vigencia mínima del lente plegable, esa misma vigencia debe ser solicitada para el cartucho, considerando que ambos dispositivos médicos son necesarios para la implantación del lente intraocular en el ojo del paciente.

Por lo que se solicita al Comité de Selección aclarar que el postor deberá detallar por separado la vigencia mínima a ofertar en el Anexo E, tanto del Lente Plegable como la del Cartucho, de acuerdo con lo solicitado en las Bases (vigencia mínima 18 meses).

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: .

Literal: Anexo E

Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE EN LA PAGINA 36 DE LAS BASES SE ENCUENTRA EL CUADRO DEL REQUERIMIENTO TOTAL DEL ITEM A ENTREGAR ASI COMO NO SE HA COMTEMPLADO NINGUN ANEXO E EN LAS BASES, SIENDO QUE SU CONSULTA NO CORRESPONDE A LAS BASES PUBLICADAS, POR LO QUE DEBERA CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS ESPECIFICAICONES TECNICAS PAGINA 26 DE LAS BASES Y ANEXO 4 SOBRE LA VIGENCIA MINIMA

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS :LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION, CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2025 PARA EL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Lente plegable para facoemulsificacion)

Ruc/código : 20212561534

Nombre o Razón social : ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA

Fecha de envío : 23/04/2025

Hora de envío : 23:51:30

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Las bases administrativas señalan en el numeral 5.1.6 del Requerimiento Técnico Mínimo lo siguiente:

Logotipo

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

Consignar la frase: Estado Peruano

Nombre de la entidad: Essalud

Consignar la frase: Prohibida su venta

Nomenclatura del proceso de selección: Essalud (aplicable sólo al envase mediatos)

Sin embargo, dicho rotulado en el producto no permitirá a la Entidad solicitar al proveedor el canje de lentes por cambio de dioptrías, práctica que es habitual por parte de las Redes de Essalud a nivel Nacional, esto a requerimiento de las áreas usuarias (Servicio de Oftalmología).

Más aún, en las bases en las páginas 33 y 60 se solicita el canje de dioptrías al postor. Por lo que si las bases requieren que los dispositivos médicos tengan el logotipo de la nomenclatura del procedimiento de selección para ser internados y luego el contratista deberá canjear esos mismos lentes rotulados con el logotipo de la nomenclatura del procedimiento de selección, esta situación sería contraria al principio de equidad y transparencia regulado en la ley de contrataciones, ya que dichos productos con el logotipo no podrán ser utilizados por el contratista en caso la entidad se solicite su canje.

Por lo que se solicitamos al Comité de Selección se exonere del requerimiento del logotipo, con la finalidad de permitir el Canje de Lentes por cambio de dioptrías que siempre es solicitado por el área usuaria del servicio de oftalmología de acuerdo con la necesidad de los pacientes.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: .

Página: 29

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

Art. 2 inciso c), e) y f) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

QUE EL ARTÍCULO 29.8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO LEY N° 30225, EL ÁREA USUARIA ES RESPONSABLE DE LA ADECUADA FORMULACIÓN DEL REQUERIMIENTO, DEBIENDO ASEGURAR LA CALIDAD TÉCNICA Y REDUCIR LA NECESIDAD DE SU REFORMULACIÓN POR ERRORES O DEFICIENCIAS TÉCNICAS QUE REPERCUTAN EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN, EN TAL SENTIDO EL AREA USUARIA ABSUELVE LA OBSERVACION: NO SE ACOGE LA OBSERVACION, SIENDO QUE EXISTE LA FICHA TECNICA HOMOLOGADA DE IETSI, POR LO QUE CUALQUIER MODIFICACION DEBERA DIRIGIRSE A ESA DEPENDENCIA. ASI MISMO SE ESTA RETIRANDO DEL NUMERAL 5.9 OTRAS PENALIDADES: NO CUMPLIR CON EL CANJE SOLICITADO DE LAS DIOPTRIAS DE LOS LENTES PLEGALBES EN MENOS DE 96 HORAS.

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

EN LAS BASES INTEGRAS NO SE TOMARA EN CUENTA EL NUMERAL 5.9 DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS OTRAS PENALIDADES EN CUANTO: NO CUMPLIR CON EL CANJE SOLICITADO DE LAS DIOPTRIAS DE LOS LENTES PLEGALBES EN MENOS DE 96 HORAS

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS :LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION, CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2025 PARA EL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Lente plegable para facoemulsificacion)

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:57:12

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Las bases administrativas señalan en el numeral 5.9 del Requerimiento Técnico Mínimo lo siguiente:
Otras penalidades

No cumplir con el canje solicitado de las dioptrías de los lentes en menos de 96 horas.
Asimismo, en la pagina 60 dentro de los factores de evaluación solicitan lo siguiente: mejoras a las especificaciones técnicas. Acreditación: Carta de compromiso del canje de las dioptrías de los lentes plegables para facoemulsificación en un plazo menor a 96 horas en las medidas señaladas. Y en el puntaje no se visualiza un rango el otorgamiento del puntaje: Dice: Mejora 1: 5 puntos. Por lo que se entendería que cualquier postor que coloque en la carta de compromiso de canje un plazo menor a 96 horas (por ejemplo: 95 horas) se le otorgaría puntaje para dicha mejora. Lo cual es contradictorio, ya que se estaría otorgando puntaje a un plazo que en otro extremo de las bases se entendería como requisito mínimo (otras penalidades)
Sin embargo, de la revisión de las bases, así como en el requerimiento técnico mínimo no ha quedado establecido que la entidad solicitará el canje de dioptrías a requerimiento de la entidad, considerando además que las bases solicitan que los productos contengan el logotipo de la nomenclatura del procedimiento.
Por lo que se solicitamos al Comité de Selección consigne dentro del requerimiento técnico mínimo que debe cumplir el postor respecto de los canjes de dioptrías incluido cual es el plazo mínimo, así como el que correspondería para el tema de las otras penalidades y que se corrija el plazo establecido en el factor de evaluación: Mejoras a las especificaciones técnicas

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 33

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

Art. 2 inciso a), b) y i) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA , ABSUELVE LA OBSERVACION : SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION: QUE COMO REQUISITO TECNICO MINIMO QUE DEBE CUMPLIR EL POSTOR ES LA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE DE LAS DIOPTRIAS, LA MISMA QUE ES UNA MEJORA DEL PROCESO, ASI MISMO EL PLAZO PARA CANJE DEBERA SER MENOR DE 96 HORAS. SE ELIMINARA DE OTRAS PENALIDADES: NO CUMPLIR CON EL CANJE SOLICITADO DE LAS DIOPTRIAS DE LOS LENTES PLEGALBES EN MENOS DE 96 HORAS, ASI COMO SE INCLUIRA EN OTRAS PENALIDADES: No cumplir con el cambio del inyector de presentar desperfectos en la operatividad que imposibilita la realización de las cirugías. Se aplicara por cada dia de atraso, luego de las 72 horas de haber comunicado el desperfecto del inyector; 0.25 de la UIT

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

EN LAS BASES INTEGRADAS NO SE TOMARA EN CUENTA EL NUMERAL 5.9 DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS QUEDARA ELIMINADO OTRAS PENALIDADES EN CUANTO: NO CUMPLIR CON EL CANJE SOLICITADO DE LAS DIOPTRIAS DE LOS LENTES PLEGALBES EN MENOS DE 96 HORAS INCLUYENDO EN OTRAS PENALIDADES: No cumplir con el cambio del inyector de presentar desperfectos en la operatividad que imposibilita la realización de las cirugías. Se aplicara por cada dia de atraso, luego de las 72 horas de haber comunicado el desperfecto del inyector; 0.25 de la UIT