

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRA LOCAL DE DISPOSITIVO MEDICO DE MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL, PARA EL SUMINISTRO DE LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA, POR UN PERIODO DE SEIS (06 MESES)

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 06/11/2023

Hora de envío : 23:16:20

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas pág. 28

#### 5. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

5,1

"La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Entidad adquiriente, no obstante en caso de suministros periódicos de un mismo lote, este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses, para las entregas sucesivas siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses"

Solicitamos al comité tenga a bien aceptar productos con vigencias a partir de 12 meses, debido a que los generadores de marcapasos Medtronic se fabrican con una vigencia de 18 meses a partir del producto terminado, y su distribución desde el país de origen hacia nuestro país, representa un tiempo de traslado importante. Sustentamos este hecho con Carta Declaratoria de la vida útil de los productos ofertados, los mismos que se encuentran aprobados por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) en el Registro Sanitario. Asimismo, proponemos la presentación de la Carta de Compromiso de Canje, que aseguraría el abastecimiento del bien sin afectación del stock planificado para el presente proceso de compra.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: Cap. III Literal: 5.1 Página: 28

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

Ley N° 30225, DL 1341, Art. 2, inciso a) Libertad de Concurrencia, e) Competencia

### Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA, acoge la observación, referida a la VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO, el cual se incorporará en las bases integradas lo siguiente: VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

5,1 "La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser a partir de 12 meses meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Entidad adquiriente, no obstante en caso de suministros periódicos de un mismo lote, este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses, para las entregas sucesivas siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses"

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

VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

5,1 "La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser a partir de 12 meses meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Entidad adquiriente, no obstante en caso de suministros periódicos de un mismo lote, este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses, para las entregas sucesivas siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRA LOCAL DE DISPOSITIVO MEDICO DE MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL, PARA EL SUMINISTRO DE LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA, POR UN PERIODO DE SEIS (06 MESES)

|                         |                    |                  |            |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20502853750        | Fecha de envío : | 06/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío :  | 23:16:20   |

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Se observa que en el Anexo 7 se tiene dos opciones para marcar con un aspa:  
No Aplica ( ) y Cumple con entregar equipos en Cesión de Uso ( ).

Solicitamos al comité evaluador detalle si se considera obligatorio o no, la entrega de un programador de marcapasos en calidad de equipo en cesión de uso, además de especificar alcances y límites de responsabilidad en su cuidado, mantenimiento y tiempo de servicio, dado el periodo de 6 meses que abarca el proceso. Asimismo, solicitamos precisar si el cumplimiento de esta condición será determinante y/o excluyente para participar como postor en este proceso.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. III    **Literal:** ANEXO 7    **Página:** 43

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

Ley N° 30225, DL 1341, Art. 2, inciso a) Libertad de Concurrencia, e) Competencia

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, NO SERA NECESARIO EL PROGRAMADOR DE MARCAPAZOS , EN REFERENCIA AL PROCESO DE SELECCION.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRA LOCAL DE DISPOSITIVO MEDICO DE MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL, PARA EL SUMINISTRO DE LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA, POR UN PERIODO DE SEIS (06 MESES)

|                         |                    |                  |            |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20502853750        | Fecha de envío : | 06/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío :  | 23:16:20   |

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a las bases administrativas pág. 45

Anexo N° 9

Metodología y Cuadro de Evaluación de Muestras

Aspectos de Evaluación

La Metodología a emplear para evaluar la muestra consiste en realizar la trazabilidad de la información de la muestra con los documentos presentados en la propuesta técnica y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente (numeral 7:Condiciones Generales)

Solicitamos al comité especial, exonerar este requisito teniendo en cuenta que el Ítem N° 01 son productos de alto costo, mayor a S/ 2,000,00 . Nuestros productos cuentan con altos estándares y certificaciones de calidad en la fabricación, así como gozar del reconocimiento del cuerpo médico usuario, solicitamos al Comité Evaluador del presente proceso, obviar la presentación de la muestra de los marcapasos.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. III    **Literal:** ANEXO 9    **Página:** 45

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

Ley N° 30225, DL 1341, Art. 2, inciso a) Libertad de Concurrencia y e) Competencia

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, NO SE PRESENTARAN MUESTRAS PARA EVALUACIÓN DE LAS MISMAS.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRA LOCAL DE DISPOSITIVO MEDICO DE MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL, PARA EL SUMINISTRO DE LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA, POR UN PERIODO DE SEIS (06 MESES)

|                         |                    |                  |            |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20502853750        | Fecha de envío : | 06/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío :  | 23:16:20   |

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a las página 28 y 29 de las bases administrativas del proceso, se indica las condiciones de Envase y condiciones de almacenamiento, los envases inmediato y mediato deben de llevar el logotipo solicitado por la entidad en letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro.

Solicitamos al comité tenga a bien aceptar el rotulado solamente en el envase mediato, ya que los envases vienen sellados desde la fabricación de origen y se estaría alterando la seguridad e invariabilidad del producto terminado.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. III    **Literal:** 6    **Página:** 28

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

Ley N° 30225, DL 1341, Art. 2, inciso a) Libertad de Concurrencia, e) Competencia

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA, acoge parcialmente la observación, referida a las condiciones de Envase y condiciones de almacenamiento, el cual se incorporará en las bases integradas lo siguiente: los envases mediatos deben de llevar el logotipo solicitado por la entidad en letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro.

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

Los envases mediatos deben de llevar el logotipo solicitado por la entidad en letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRA LOCAL DE DISPOSITIVO MEDICO DE MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL, PARA EL SUMINISTRO DE LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA, POR UN PERIODO DE SEIS (06 MESES)

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 06/11/2023

Hora de envío : 23:16:20

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a las bases administrativas pág. 29

**7 CONTROL DE CALIDAD**

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a su entrega, es asumido por el proveedor y se realizara en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la REd de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad por el Ministerio de Salud -MINSA que el proveedor elija, en concordancia con la pruebas analíticas declaradas en la ficha técnica - anexo 8.

Solicitamos al comité especial, exonerar este requisito teniendo en cuenta que el Ítem N° 01 son productos de alto costo, mayor a S/ 2,000,00 . Nuestros productos cuentan con altos estándares y certificaciones de calidad en la fabricación, así como gozar del reconocimiento del cuerpo médico usuario, solicitamos al Comité Evaluador del presente proceso, obviar el control de calidad del ítem N° 01 , respetando el principio de la libertad de concurrencia que implica el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación, evitando exigencias y formalidades costosas e innecesarias, y prohibiendo prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. III      **Literal:** 7      **Página:** 29

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

Ley N° 30225, DL 1341, Art. 2, inciso a) Libertad de Concurrencia y e) Competencia

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, acoge la observación, por lo cual se exonera el control de calidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRA LOCAL DE DISPOSITIVO MEDICO DE MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL, PARA EL SUMINISTRO DE LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA, POR UN PERIODO DE SEIS (06 MESES)

|                         |                    |                  |            |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20502853750        | Fecha de envío : | 06/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío :  | 23:16:20   |

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Se solicita la presentación del ANEXO 07

DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MINIMA.

A este requisito la Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR de oficio procedió a suprimir la presentación de este documento por los motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se suprima de la documentación de admisión del FORMATO N° 02 DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA, en cumplimiento al pronunciamiento del OSCE.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. III    **Literal:** ANEXO 7    **Página:** 43

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, acoge la observación. Bajo lo establecido en el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRA LOCAL DE DISPOSITIVO MEDICO DE MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL, PARA EL SUMINISTRO DE LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA, POR UN PERIODO DE SEIS (06 MESES)

|                         |                    |                  |            |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20502853750        | Fecha de envío : | 06/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | COVIDIEN PERU S.A. | Hora de envío :  | 23:16:20   |

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

olicitan la presentación de FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD, ANEXO 08 como documento de presentación para la admisión de la oferta.

En este sentido el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR procedió de oficio a eliminar la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO en la etapa de presentación de ofertas y dispuso que sea presentada para la firma de contrato por motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se proceda a retirar la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD, ANEXO 08 de la presentación de ofertas y este se presente a la firma del contrato.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. III    **Literal:** ANEXO 08    **Página:** 44

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA, ACLARA QUE, los participantes deben de presentar en su oferta la ficha técnica del bien, sin embargo, por ser un producto que está en constante evolución, puede no estar acorde con la ficha técnica de Essalud, la cual podría estar desfasada, de ser el caso, se eximiría de la ficha técnica actual.

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

null