

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	17:07:05

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

Las bases administrativas solicitan la siguiente documentación obligatoria:

e) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

La Especificación Técnica del IETSI señala dentro de las características para el ítem N° 3: "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 en su oferta el Registro Sanitario del lente intraocular y el Registro Sanitario del cartucho.

Por lo que se solicitamos al Comité de Selección confirmar que los postores deberán presentar en su oferta el Registro Sanitario tanto del Lente intraocular como el Registro Sanitario del cartucho, para el ítem N° 3

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** 2.2.1.1      **Página:** 17

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

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

SE ACLARA que tanto en el numeral 2.2.1.1 de los documentos de presentación obligatoria y en el numeral 6.3.1 del Requerimiento Técnico de las bases se exige la presentación obligatoria del documento técnico Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario de cada uno de los dispositivos médicos: Lente plegable para Facoemulsificación y Cartucho

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	17:07:05

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan la siguiente documentación obligatoria:  
h) Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Analisis) y/o Certificado de conformidad  
La Especificación Técnica del IETSI señala dentro de las características para el ítem N° 3: "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 en su oferta 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 confirmar que los postores deberán presentar en su oferta el Certificado de Análisis tanto del Lente intraocular como el Certificado de Análisis del cartucho para el ítem N° 3

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA , que segun el numeral 2.2.1.1 de los documentos de presentación obligatoria y en el numeral 6.3.4 del Requerimiento Técnico de las bases se exige la presentación obligatoria del documento técnico Certificado de Análisis, el cual es un documento técnico mediante el cual se acredita el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas señaladas en la Ficha Técnica homologada del IETSI. Esta Ficha homologada hace mención a ambos dispositivos médicos: Lente plegable para Facoemulsificación y Cartucho.  
Por loque se aclara que los postores deberán presentar el Certificado de Análisis del Lente plegable para Facoemulsificación y el Certificado de Análisis del Cartucho.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	17:07:05

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

La ficha técnica del dispositivo médico Lente plegable para facoemulsificación (ítem N° 3) señala lo siguiente:

10. De la presentación: Logotipo

El envase mediato y/o inmediato (¿) debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

Consignar la frase: Essalud

Nombre de la entidad o Logotipo

Consignar la frase: ¿Prohibida su venta¿

Nomenclatura del proceso de selección

Sin embargo, el rotulado de dicho logotipo en el producto no permitiría 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)

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

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 34

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

Art. 2 numeral c) y f) de la Ley de Contrataciones del Estado

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

SE ACOGUE la presente y con la finalidad que el servicio de oftalmología pueda solicitar al proveedor adjudicado el canje de lentes plegables por dioptrías se incluire en la pagina 52 de las bases la excepción del logotipo a los postores adjudicados, señalado en el numeral 5.4.2

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

SE ACOGUE la presente y con la finalidad que el servicio de oftalmología pueda solicitar al proveedor adjudicado el canje de lentes plegables por dioptrías se incluire en la pagina 52 de las bases la excepción del logotipo a los postores adjudicados, señalado en el numeral 5.4.2

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	17:07:05

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Las bases administrativas solicitan en el numeral 5.4.2 el siguiente logotipo:  
El logotipo de los envases de los bienes, independientemente de sus dimensiones deberán tener impreso la siguiente descripción 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: N° del procedimiento (aplicable sólo al envase mediato)  
Sin embargo, la impresión de dicho logotipo en los productos no permitiría al proveedor cumplir con el plazo de entrega establecido en las bases, las cuales exigen al proveedor cumplir con el internamiento en el plazo de 05 días calendario de notificadas las órdenes de compra. Si bien la cantidad de cada mes se encuentra establecido en el cronograma, las cantidades mensuales finalmente son determinadas por la entidad con la notificación de las órdenes de compra y a partir de ello el proveedor podrá realizar el inyectado del logotipo (el cual requiere como mínimo de 24 horas) para su posterior despacho y entrega en el almacén de la entidad.

Por lo que se solicitamos al Comité de Selección se exonere de dicho requerimiento, con la finalidad que el proveedor pueda cumplir con el plazo de entrega establecido en las bases

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 51

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

Art. 2 numeral c) y f) de la Ley de Contrataciones del Estado

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

SE ACOGUE , la presente, con la finalidad que el proveedor adjudicado cumpla con internar los dispositivos médicos dentro de los plazos establecidos en las bases, y se exonerará del logotipo a todos los dispositivos médicos.

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

SE ACOGUE , la presente, con la finalidad que el proveedor adjudicado cumpla con internar los dispositivos médicos dentro de los plazos establecidos en las bases, y se exonerará del logotipo a todos los dispositivos médicos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	17:07:05

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

La ficha técnica del dispositivo médico Lente plegable para facoemulsificación (ítem N° 3) señala dentro de sus características lo siguiente:

¿La Empresa proveedora facilitará los Inyectores que permita la correcta implantación del lente.¿  
Debido a que la Red Asistencial Piura cuenta con dos salas de operaciones en las que se realizan las cirugías de catarata, el número de cirugías y la cantidad de lentes solicitados en las bases, mi representada ha considerado incluir la entrega de 6 inyectores en cesión de uso.

Por lo que se solicita al Comité de Selección confirmar si la cantidad de inyectores en cesión de uso es correcta, considerando que el valor del inyector(es) estará(n) incluido(s) dentro del precio a ofertar del ítem N° 3 Lente Plegable para facoemulsificación, esto en cumplimiento a lo solicitado en la Especificación Técnica del IETSI de dicho Dispositivo Médico.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 33

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

Art. 2 numeral c), e) y f) de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

NO SE AGOGUE y Se precisa que el proveedor adjudicado deberá entregar 9 inyectores en la modalidad de Cesión en Uso, para que sean utilizados por las tres salas con las que cuenta la red asistencial. la tercera sala se acondiciono para cirugias de catarata y vitreo.

Se incluirea en la pagina 33 de las bases la precisión de la cantidad de inyectores que se requieren para el ítem N° 3.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	17:07:05

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

La ficha técnica del dispositivo médico Lente plegable para facoemulsificación (ítem N° 3) señala dentro de sus características lo siguiente:  
Dimensiones: Zona óptica de 6mm  
Entendemos que cuando se ha considerado en la Ficha Técnica un Diámetro de zona óptica 6 mm, es porque si un lente tiene una óptica efectiva de 5 mm con un borde no efectivo, podría suceder que cuando el lente intraocular se descentre o exista un agrandamiento pupilar, la luz pase por el borde (superficie no efectiva) y origine disturbios visuales.  
En cambio, en una óptica útil de 6mm se reduce el riesgo antes mencionado.

Por lo que se solicita al Comité de Selección confirmar que cuando se refiere a la característica: Dimensiones: Zona óptica de 6mm, es en su totalidad zona óptica útil y efectiva de 6mm.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 33

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

Art. 2 numeral c) y f) de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

SE ACOGUE, y en coordinación con el área usuario se determinó que la zona óptica de 6mm tiene que ser útil y efectiva en toda su extension.

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

SE ACOGUE, y en coordinación con el área usuario se determinó que la zona óptica de 6mm tiene que ser útil y efectiva en toda su extension.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	17:07:05

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

La especificación técnica del dispositivo médico Cassette para Facoemulsificación (ítem N° 2) señala dentro de sus características lo siguiente:

Material: Con set de accesorios para Facoemulsificación (¿) 01 supresor de burbujas (¿)

Este accesorio (supresor de burbujas) actualmente está obsoleto, ya que las nuevas tecnologías ya no lo requieren.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección pueda considerar dicha característica como OPCIONAL.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 31

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

Art. 2 numeral c), e) y g) de la Ley de Contrataciones del Estado

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

SE AGOGUE, y por lo tanto la especificación técnica señalada NO está homologada por IETSI. Se consultó al área usuaria y se determinó que el cambio de dicha especificación no afecta el desempeño técnico del producto. Se incluire en la pagina 31 de las bases dicha precisión: Material: (...) 01 supresor de burbujas (OPCIONAL)

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

SE AGOGUE, y por lo tanto la especificación técnica señalada NO está homologada por IETSI. Se consultó al área usuaria y se determinó que el cambio de dicha especificación no afecta el desempeño técnico del producto. Se incluire en la pagina 31 de las bases dicha precisión: Material: (...) 01 supresor de burbujas (OPCIONAL)

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1  
1  
Bien  
SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	17:07:05

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

La especificación técnica del dispositivo médico Punta para Facofragmentación tipo Kellman 30° con Sistema de ABS de diámetro 0.9mm (ítem N° 5) señala dentro de sus características lo siguiente:  
Empaque: Envase primario: Blíster de polipropileno y papel Tyvek.  
El producto a ofertar tiene como envase primario Blíster de PETG (tereftalato de polietileno modificado con glicol).  
Siendo ambos materiales termoplásticos, solicitamos al Comité de selección ampliar está característica de la siguiente manera: Envase primario: Blíster de polipropileno o de PETG y papel Tyvek.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: III    Literal: 3.1    Página: 43

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

Art. 2 numeral c), e) y g) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGUE, y la especificación técnica señalada NO está homologada por IETSI. Se consultó al área usuaria y se determinó que el cambio de dicha especificación no afecta el desempeño técnico del producto.  
Se incluire en la pagina 43 de las bases dicha precisión: Envase primario: Blíster de polipropileno o de PETG y papel Tyvek.

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

SE ACOGUE, y la especificación técnica señalada NO está homologada por IETSI. Se consultó al área usuaria y se determinó que el cambio de dicha especificación no afecta el desempeño técnico del producto.  
Se incluire en la pagina 43 de las bases dicha precisión: Envase primario: Blíster de polipropileno o de PETG y papel Tyvek.



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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1  
1  
Bien  
SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	17:07:05

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

La especificación técnica del dispositivo médico (ítem N° 6) señala dentro de sus características lo siguiente:

Material y características:

Punta de fibra óptica (Endoiluminador) de plástico, metal y fibra óptica, calibre 23GA o superior con Endoiluminador de campo amplio.

Sin embargo, donde se indica el CONTENIDO DEL KIT, dice que el Endoiluminador será de campo amplio o recto. Esto puede inducir a error a los postores, si bien mi representada está en capacidad de ofertar ambos tipos de sonda, de campo amplio o recta, solicitamos al Comité de Selección modificar dicha característica de la siguiente forma:

Punta de fibra óptica (Endoiluminador) de plástico, metal y fibra óptica, calibre 23GA o superior con Endoiluminador de campo amplio o recto

Acápite de las bases :  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):  
Art. 2 numeral c), e) y g) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Sección: Especifico  
Análisis respecto de la consulta u observación:  
SE ACOGUE, y la especificación técnica señalada NO está homologada por IETSI. Se consultó al área usuaria y se determinó que el cambio de dicha especificación no afecta el desempeño técnico del producto.  
Se incluirea en la pagina 45 de las bases dicha precisión: Punta de fibra óptica (Endoiluminador) de plástico, metal y fibra óptica, calibre 23GA o superior con Endoiluminador de campo amplio o recto

Numeral: III  
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
SE ACOGUE, y la especificación técnica señalada NO está homologada por IETSI. Se consultó al área usuaria y se determinó que el cambio de dicha especificación no afecta el desempeño técnico del producto.  
Se incluirea en la pagina 45 de las bases dicha precisión: Punta de fibra óptica (Endoiluminador) de plástico, metal y fibra óptica, calibre 23GA o superior con Endoiluminador de campo amplio o recto

Literal: 3.1  
Página: 43

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1  
1  
Bien  
SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	17:07:05

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Las bases administrativas solicitan en el numeral 5.5 como vigencia de los dispositivos médicos oftalmológicos de la especialidad para todos los ítems:  
18 meses, a partir del ingreso de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad en la Unidad de Almacén de la Red asistencial Piura, con carta de compromiso de canje por defectos de fabricación, ajenos al uso habitual o normal de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad y no detectables al momento que se otorgó la conformidad. Sin embargo, en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II donde se detallan los documentos de presentación obligatoria la entidad no ha solicitado algún anexo donde detallar la vigencia dispositivos médicos oftalmológicos a ofertar.

Por lo que solicitamos al Comité de selección incluir dentro de los documentos presentación obligatoria un formato mediante el cual el postor deberá incluir la vigencia de los dispositivos médicos oftalmológicos de la especialidad, el cual aplicará para todos los ítems.

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

Sección: Específico  
Numeral: III  
Literal: 3.1  
Página: 52

Art. 2 numeral c) y f) de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

NO SE ACOGUE, y se precisa que el postor deberá incluir dentro de su oferta, como documento de presentación obligatoria una Declaración Jurada de vigencia mínima de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad, el cual aplicará para todos los ítems en los que el postor participará.  
Se incluirea en la pagina 20 de las bases el inciso n) Declaración Jurada de Vigencia mínima de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	17:07:05

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Las bases administrativas solicitan en el numeral 5.5 como vigencia de los dispositivos médicos oftalmológicos de la especialidad para todos los ítems:  
18 meses, a partir del ingreso de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad en la Unidad de Almacén de la Red asistencial Piura, con carta de compromiso de canje por defectos de fabricación, ajenos al uso habitual o normal de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

Sin embargo, en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II donde se detallan los documentos de presentación obligatoria la entidad no ha solicitado algún anexo donde detallar la vigencia dispositivos médicos oftalmológicos a ofertar.  
La Especificación Técnica del IETSI señala dentro de las características para el ítem N° 3: "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 detallar en su oferta la vigencia de ambos dispositivos médicos, es decir la vigencia del lente intraocular y del cartucho

Por lo que solicitamos al Comité de selección incluir dentro de los documentos presentación obligatoria un formato mediante el cual el postor deberá incluir la vigencia de los dispositivos médicos oftalmológicos de la especialidad, el cual aplicará para el ítem N° 3.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 52**

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

Art. 2 numeral c) y f) de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

SE ACOGUE,y se precisa que de acuerdo con la Ficha Técnica homologada de IETSI, el lente plegable de facoemulsificación y el cartucho son dispositivos médicos complementarios, por lo tanto deben cumplir ambos con la vigencia mínima solicitada en las bases, y la vigencia mínima de los dispositivos médicos oftalmológicos de la especialidad es de 18 meses, la cual aplica para todos los ítems

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

SE ACOGUE,y se precisa que de acuerdo con la Ficha Técnica homologada de IETSI, el lente plegable de facoemulsificación y el cartucho son dispositivos médicos complementarios, por lo tanto deben cumplir ambos con la vigencia mínima solicitada en las bases, y la vigencia mínima de los dispositivos médicos oftalmológicos de la especialidad es de 18 meses, la cual aplica para todos los ítems

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	17:07:05

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Las bases administrativas solicitan en el numeral 2.2.1.1 dentro de los documentos para la admisión de la oferta:  
d) Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección (Anexo 3)

Sin embargo, las bases no han enumerado las características que los postores deberán sustentar de manera obligatoria para acreditar el cumplimiento para cada ítem (ejemplo: ítem N° 1: A01, A02, A03). Cabe precisar que en diferentes pronunciamientos del Organismo técnico del OSCE ha señalado la obligatoriedad que tienen las entidades de consignar dentro de la documentación de presentación obligatoria especificar las características que deben acreditar necesariamente los postores.

Por lo que solicitamos al Comité de selección incluir dentro de los documentos presentación obligatoria a continuación del numeral d) la relación de las características técnicas que los postores deberán sustentar de manera obligatoria para acreditar el cumplimiento de cada ítem en el que están participando.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2.1.1    **Página:** 16

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

Art. 2 numeral c) y f) de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

SE ACOGUE, e incluire en la pagina 20 de las bases el inciso o) para todos los ítems, de acuerdo al siguiente detalle:  
K) El postor deberá como mínimo sustentar de manera obligatoria los siguientes puntos: Del Ítem 1, Material, características y Dimensiones. Del Ítem 2, Material. Del Ítem 3, Material, Características, Dimensiones. Del Ítem 4, Características. Del Ítem 5, Material. Del Ítem 6, Material y Características. Del Ítem 7, Especificaciones y materiales.

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

SE ACOGUE, e incluire en la pagina 20 de las bases el inciso o) para todos los ítems, de acuerdo al siguiente detalle:  
K) El postor deberá como mínimo sustentar de manera obligatoria los siguientes puntos: Del Ítem 1, Material, características y Dimensiones. Del Ítem 2, Material. Del Ítem 3, Material, Características, Dimensiones. Del Ítem 4, Características. Del Ítem 5, Material. Del Ítem 6, Material y Características. Del Ítem 7, Especificaciones y materiales.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1  
1  
Bien  
SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20602808913	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	TAGA INTERNATIONAL S.A.C.	Hora de envío :	17:56:08

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En la ficha técnica del Lente Plegable para Facoemulsificación se especifica que la constante del lente debe estar entre 118.7 y 119.3. Sin embargo, es importante destacar que la constante no es el factor determinante para definir la dioptría de un lente. La dioptría, que es la característica esencial para garantizar el desempeño óptico del producto, se calcula mediante fórmulas específicas, siendo la fórmula de Barrett una de las más precisas y reconocidas en el ámbito oftalmológico.

Es relevante señalar que la constante es un valor referencial proporcionado por los fabricantes para el diseño de sus lentes intraoculares, y puede variar ligeramente entre diferentes fabricantes sin comprometer la capacidad del lente para alcanzar la dioptría requerida.

Por lo tanto, solicito una reconsideración técnica que permita la participación de lentes con una constante de 118.6, dado que la diferencia es mínima y no afecta el desempeño funcional del producto en cuanto a calidad visual. Esta flexibilidad ampliaría la competencia en la licitación sin comprometer los estándares de calidad exigidos.

Además, la constante indicada en la ficha técnica sugiere una preferencia por adquirir de un grupo cerrado de proveedores, lo que limita la libre competencia.

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

Sección: Específico  
Numeral: 5.2.3  
Literal: 7  
Página: 33

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, que no es posible modificar ningún literal de la ficha técnica, debido a que este es un documento homologado por la entidad, elaborado e incluido en los petitorios institucionales por el Instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación (IETSI). Asi mismo durante la indagación de mercado, si se ha obtenido pluralidad de marcas y modelos del bien requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20602808913	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	TAGA INTERNATIONAL S.A.C.	Hora de envío :	17:56:08

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las bases se establece que el Aceite de Silicona Inyectable para Vítreo debe someterse a un control de calidad. Solicitamos considerar la exoneración de este requisito, ya que incrementa significativamente el costo del producto. Este procedimiento resulta redundante, dado que el fabricante garantiza el cumplimiento de los estándares internacionales

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2.1 Literal: 7 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, que las bases no han establecido un cronograma de Control de calidad para los ítems del presente procedimiento de slección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20602808913	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	TAGA INTERNATIONAL S.A.C.	Hora de envío :	17:56:08

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las bases se establece que el Lente Plegable para Facoemulsificación debe someterse a un control de calidad. Solicitamos considerar la exoneración de este requisito, ya que incrementa significativamente el costo del producto. Este procedimiento resulta redundante, dado que el fabricante garantiza el cumplimiento de los estándares internacionales

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2.3 Literal: - Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, que las bases no han establecido un cronograma de Control de calidad para los ítems 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 : LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20556735434	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	NOVAMEDIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:39:26

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Consulta 1.

Ítem 3.

La base menciona en la sección 2.2.1.1, literal g:

Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte.

Se consulta si, tal como lo menciona la base, se puede presentar el certificado de una empresa contratada para la distribución, acompañada del contrato de servicio de distribución; todo ello en lugar de presentar el certificado de BPDYT a nombre del postor.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, que las bases establecen de manera clara que los postores deberán presentar como documento de presentación obligatoria: Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte con la finalidad que el postor acredite que cumple con las buenas practicas para la distribución y transporte de los dispositivos medicos y que no se alteran la calidad de los dispositivos.

Por lo tanto ,el postor debe presentar su propio CBPDT y si contrata el servicio de un tercero deberá presentar el CBPDT de este y los documentos que acrediten el vínculo contractual.

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

null



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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1  
1  
Bien  
SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20556735434	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	NOVAMEDIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:39:26

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Consulta 2.  
Ítem 3.  
sección 5.2.3.  
La BASE dice:  
Característica  
Constante 118.7 a 119.3

Al respecto señalar que en el mercado peruano existen lentes con constantes en otros rangos, por ello se solicita ampliar el rango de constante a 118.5 a 119.3.

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

Sección: Especifico  
Numeral: III.1  
Literal: 5.2.3.IT 3  
Página: 33

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, que NO es posible modificar ningún literal de la ficha técnica, debido a que este es un documento homologado por la entidad, elaborado e incluido en los petitorios institucionales por el Instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación (IETSI). Asi mismo durante la indagación de mercado, si se ha obtenido pluralidad de marcas y modelos del bien requerido.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20556735434	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	NOVAMEDIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:39:26

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Consulta 3

Ítem 3.

La base menciona en características.

Medida:

+6.0 D a +30D (con intervalos de +0.5 entre medidas)

Al respecto mencionar que en el mercado peruano existen lentes que tienen incrementos de +0.5D a partir de la medida 8, en ese sentido, se les consultamos ampliar la especificación a:

Medida:

+6.0 D a +30D (con intervalos de +0.5 entre medidas, de +6 a +8 puede haber un incremento de +1.0 D)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: 5.2.3.IT 3 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, que NO es posible modificar ningún literal de la ficha técnica, debido a que este es un documento homologado por la entidad, elaborado e incluido en los petitorios institucionales por el Instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación (IETSI). Asi mismo durante la indagación de mercado, si se ha obtenido pluralidad de marcas y modelos del bien requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20556735434	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	NOVAMEDIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:39:26

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Consulta 4.  
Ítem 3.  
Sección características

La Base menciona:  
El lente intraocular y el cartucho deben venir separados  
La empresa proveedora facilitará los inyectores, que permite la correcta implantación del lente.

Al respecto señalar que en el mercado peruano existen lentes precargados, cuyo lente ya viene en el cartucho listo para su implante, en ese sentido, se reduce el riesgo de contaminación por colocación del lente.

Por ello, les consultamos y sugerimos ampliar la siguiente especificación a:

El lente intraocular y el cartucho podrán venir separados o juntos (Precargados)  
La empresa proveedora facilitará los inyectores, que permite la correcta implantación del lente, sólo para el caso de los lentes que vengan separados de los cartuchos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: 5.2.3.IT 3 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, que NO es posible modificar ningún literal de la ficha técnica, debido a que este es un documento homologado por la entidad, elaborado e incluido en los petitorios institucionales por el Instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación (IETSI). Asi mismo durante la indagación de mercado, si se ha obtenido pluralidad de marcas y modelos del bien requerido.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20556735434	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	NOVAMEDIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:39:26

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Consulta 5.  
Ítem 3.  
Sección 5.2.3.  
Literal 9.  
La base dice:  
Dimensiones  
Diámetro total: 13mm

Al respecto mencionar que en el mercado peruano existen lentes intraoculares cuyo diámetro total es de 12.5mm, en ese sentido, les consultamos y sugerimos expresar el diámetro como un rango para garantizar la pluralidad de postores:

Diámetro: 12.5mm a 13mm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: 5.2.3.IT 3 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, que NO es posible modificar ningún literal de la ficha técnica, debido a que este es un documento homologado por la entidad, elaborado e incluido en los petitorios institucionales por el Instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación (IETSI). Asi mismo durante la indagación de mercado, si se ha obtenido pluralidad de marcas y modelos del bien requerido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código :	20556735434	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	NOVAMEDIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:39:26

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Consulta 6.  
Página 58 de la base  
Experiencia del postor:  
ITEM 3:  
Consultamos cual debe ser el monto de la experiencia de postor para el caso de MYPE para el ítem 3.

Así mismo, consultamos si la experiencia al ser dispositivos médicos, acorde con Digemid debería incluir los equipos biomédicos de uso oftalmológico.

En ese sentido les consultamos y sugerimos, indicar cual es la experiencia de postor para las Mypes que participen con ítem 3.  
Así mismo, que se aclare que el término dispositivos también incluye los equipos biomédicos de uso oftalmológico.

Acápita de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.2 Literal: 3.2.B Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, que el objeto de la convocatoria es por la adquisición de dispositivos medicos oftalmologicos, los bienes similares a los detallados en cada ítem deben ser necesariamente dispositivos médicos.

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