

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-5-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE, 01 ITEM GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM.

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	18:05:45

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

res. del Comité de Selección, se les presenta la siguiente observación en función a que se está limitando involuntariamente la participación de distintos postores al requerir la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS, específicamente en los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA (Pág. 18), siendo que al aplicar esta medida, se estaría vulnerando los principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado, así como la DIRECTIVA N° 015-2017-OSCE/CD. Bajo la premisa mencionada en el párrafo anterior, entendemos que para los procedimientos de selección en formato electrónico no es obligatoria la presentación de muestras, en respuesta a que la DIRECTIVA N° 015-2017-OSCE/CD, señala textualmente en el Numeral VI lo siguiente: VI. DISPOSICIONES GENERALES 6.1. () 6.2. ().3 () 6.4 En caso que la Entidad haya considerado la presentación de muestras como parte de la oferta en un procedimiento para la contratación de bienes, se deberá programar la presentación de ofertas en acto público, NO resultando aplicable la Adjudicación Simplificada en forma electrónica. Como se podrá observar, cuando la adjudicación simplificada no es electrónica, si se permite la presentación de muestra pero estas se deben realizar por un acto público, diferente es el caso del procedimiento de selección por ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA ELECTRÓNICA, en este caso no resulta aplicable la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS. De acuerdo al análisis desarrollado, tenemos claro que no existe sustento jurídico para solicitar la presentación de las muestras como parte de los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, es por ello que le solicitamos al distinguido colegiado SUPRIMIR la obligatoriedad de la PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS muy aparte de que no se ha precisado la hora, aspectos a evaluar y metodología, entendemos que al acoger nuestra observación no se estaría vulnerando los principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.2.1 Literal: e Página: 20

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

DIRECTIVA N° 015-2017-OSCE/CD,

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Por otro lado, En el numeral 4.9.6 Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras, se describe solo el lugar; por lo tanto, se precisará en la integración de las bases.(VER PLIEGO ABSOLUTORIO AL FINAL DE LAS BASES INTEGRADAS).

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

Se Adjunta Pliego de Absolución de Consultas y Observaciones al Final de las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE, 01 ITEM GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM.

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	20:21:10

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observación: Señores Miembros del Comité evaluador

De acuerdo a lo solicitado en bases, la denominación del bien solicitado por la entidad es: GASA GRANDE DE 10 cm x 10 cm.

De acuerdo a lo indicado en el artículo N°137, del DS N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los literales a, f, i, j indica la importancia de llevar el nombre correcto del Dispositivo Médico, finalidad de uso del Dispositivo Médico, instrucciones especiales para operación del Dispositivo Médico y cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse para el Dispositivo Médico.

En la Ficha Técnica del Dispositivo Médico Código IETSI: MM-257, con fecha de emisión: 19.06.2018, Versión 1. En el numeral 9 de dicha ficha indica: Gasa Extendida de 4 Capas de 10 cm x 40 cm(+2cm/-0.5cm) lo cual quiere decir que el bien solicitado por la entidad es una gasa de 16 pliegues.

Así mismo el numeral 10 de la ficha técnica nos habla de la presentación del bien y nos menciona las características que debe tener el Envase inmediato sin embargo en éste no se está solicitando que el rotulado deba indicar el número de pliegues ó capas con las que debe contar el bien solicitado por la entidad y de esta forma dar cumplimiento a lo indicado en el decreto supremo DS N° 016-2011-SA.

En el mercado se comercializa el bien GASA ESTERIL ABSORVENTE DE 10 cm x 10 cm x 16 PLIEGUES así como también el bien GASA ESTERIL ABSORVENTE DE 10 cm X 10 cm x 8 PLIEGUES, el no estar impreso la información del número de pliegues o capas en el rotulado puede llevar a confusión a los usuarios ya que se puede dispensar un producto por otro o el proveedor puede entregar a la entidad un producto de 8 pliegues cuando debería de ser de 16 pliegues o capas.

Por este motivo observamos que la entidad no está solicitando este dato importante del producto que es la impresión de esta característica en el envase inmediato por tanto debe solicitarse el requisito que los rotulados deban llevar impreso esta especificación la cual debe estar también autorizada en su registro sanitario.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: N° 9 Y 10 Literal: Fi.Tecnica Página: 65

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

Artículo N°137, del Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias, literales a, f, i, j.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la denominación del bien solicitado GASA GRANDE DE 10 cm x 10 cm, a la Característica ROTULADO la entidad refiere: "De acuerdo a lo solicitado en su Registro Sanitario (...), entre otras cosas, con respecto al D.S. 016-2011-SA en los art. N° 137 y 138° en los literales a, f, i, j, manifestar que en dichos literales no contempla la forma de presentación del producto. Respecto a la observación del número de pliegues o capas que debería indicar en el rotulado, las bases es clara, toda vez que, en la Ficha Técnica Homologada por el IETSI requiere para la especificación técnica "DIMENSIONES: Gasa doblada terminada: 10 cm x 10 cm y Gasa extendida de 4 Capas de 10 cm x 40 cm (+2cm/-0.5cm)". En tal sentido los participantes deberán señarse de acuerdo a las bases del presente procedimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE, 01 ITEM GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM.

Ruc/código : 20264036853

Fecha de envío : 03/05/2023

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Hora de envío : 12:53:33

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el Anexo de REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS de las bases en el numeral 10. DE LA RECEPCION Y CONFORMIDAD Solicitan al postor:

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto (s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino documentos entre los cuales indican:

¿ Copia del Informe de Ensayo ¿conforme¿ emitido por un laboratorio de la RED de Laboratorios de control de calidad de (los) lote (s) muestreado (s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad¿¿¿¿.

¿ Copia del Acta de Muestreo emitido por un laboratorio de la RED de Laboratorios de control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, cuando corresponda.

Es preciso señalar, que es necesario la aclaración respecto a que NO CORRESPONDE LA PRESENTACIÓN DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

¿ Copia del Informe de Ensayo ¿conforme¿ emitido por un laboratorio de la RED de Laboratorios de control de calidad de (los) lote (s) muestreado (s),

¿ Copia del Acta de Muestreo emitido por un laboratorio de la RED de Laboratorios de control de calidad de (los) lote (s) muestreado (s),

Debido a que EL NUMERAL 12. CRONOGRAMA Y PLAZSO DE ENTREGA, indica:

Una (01) entrega. Se realizará a los 07 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. Es imposible realizar las pruebas de calidad en un tiempo de 7 días ya que entre el muestreo y la realización de las pruebas el laboratorio de la RED de Laboratorios de control de calidad necesita por lo menos entre 20 a 30 días para emitir los documentos.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos RETIRE DE LA LISTA DE DOCUMENTOS (EN LA RECEPCION Y CONFORMIDAD) :

¿ Copia del Informe de Ensayo ¿conforme¿ emitido por un laboratorio de la RED de Laboratorios de control de calidad de (los) lote (s) muestreado (s),

¿ Copia del Acta de Muestreo emitido por un laboratorio de la RED de Laboratorios de control de calidad de control de calidad de (los) lote (s) muestreado (s),

Acápites de las bases : Sección: Anexos

Numeral: ----

Literal: 10

Página: 57

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que en la integración de las bases se corregirá el error tipográfico. Por lo tanto se acoge la observación (VER PLIEGO ABSOLUTORIO AL FINAL DE LAS BASES INTEGRADAS).

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

Se Adjunta Pliego de Absolución de Consultas y Observaciones al Final de las Bases.