

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 24/06/2024

Hora de envío : 12:58:32

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

Se indica que se debe adjuntar los siguientes documentos:

j) Ficha técnica del producto (Anexo C)

l) Hoja resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (Anexo D)

De acuerdo con el informe de supervisión de oficio N° D000029-2023-OSCE-SIRC, de fecha 27.06.2023:

- La información que se solicita acreditar en la Ficha técnica del Producto (Anexo C), ¿no guarda congruencia con lo establecido en las Bases estándar aplicables al objeto de contratación¿, por lo que dicho requisito debe ser suprimido.

- Respecto a la presentación de la hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima (Anexo E), esta resulta excesiva, ¿toda vez que, dicho anexo no indica la acreditación de algunas especificaciones técnicas, pues, se requiere datos meramente informativos del bien¿, por lo que igualmente debe ser suprimido.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección, suprimir la presentación del Anexo C y Anexo D de los documentos de presentación obligatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: j

Página: 18

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge, se suprime Anexo C y Anexo D.

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

¿Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:58:32

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Se debe tener en cuenta que conforme lo ha establecido el Tribunal de Contrataciones del Estado en la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, las entidades al elaborar sus bases deben advertir que las hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales elaborados por los fabricantes no necesariamente contienen el detalle exhaustivo de todas las características de los bienes que son exigidas por cada entidad pública, sino solo aquella información que dichos fabricantes consideraron pertinente resaltar para fines comerciales.

Por ello; solicitamos que las características técnicas de los productos a ofertar se puedan sustentar con la presentación de cartas del fabricante.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** NA    **Página:** 24

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

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

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

¿Se acoge, Se aceptara cartas del fabricante para sustentar las características técnicas.

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

¿Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:58:32

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitan

8. VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA

8.1 La vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses, al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la Entidad.

Se debe tener en cuenta que la vigencia mínima de un producto es manejada por cada fabricante según sus protocolos, siempre acorde con normas y estándares internacionales, y que esta no interfiere en la calidad, ni en la funcionalidad, ni en los beneficios del producto a corto, mediano y largo plazo. En nuestro caso, el INDICADOR BIOLOGICO DE LECTURA RAPIDA PARA EQUIPOS DE VAPOR ASISTIDOS POR VACIO tiene una vigencia de 24 meses desde su fecha de fabricación, y llega a nuestros almacenes con una vigencia promedio de 15 a 16 meses, lo cual haría imposible cumplir con el presente requerimiento. Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección, permita ofertar INDICADOR BIOLOGICO DE LECTURA RAPIDA PARA EQUIPOS DE VAPOR ASISTIDOS POR VACIO con una vigencia mínima de 12 meses al momento de la entrega en los almacenes de la entidad, con carta de compromiso de canje.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.1 Literal: NA Página: 27

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge. Se aceptara con una vigencia mínima de 12 meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad presentando la carta de compromiso de canje (ANEXO F)

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

¿Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:52:07

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Considerando que las frecuencias de entrega son Bimensuales y el Plazo de entrega son 07 días calendarios notificados la Orden de Compra.  
Entendemos que el Periodo de Ejecución Contractual seria de 12 meses.  
¿Es correcta Nuestra Apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge parcialmente precisando que el plazo de ejecución contractual es de 365 días, y el plazo de entrega de cada orden de compra sera de 10 días calendario, cuya emision se efectuara cada 60 días calendario, haciendo un total de 4 ordenes de compra giradas para el presente proceso de seleccion

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

¿Se acoge parcialmente

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:52:07

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el cronograma de Entrega Anexo B-1

Mencionan que el proveedor adjudicado deberá entregar 04 Incubadoras en Cesión en Uso para los Hospitales: HVLE (01) HACVP (01), ALBRECHT (01), FLORENCIA (01).

¿Solicitamos al comité aclarar si las incubadoras en cesión en uso se ingresarían al almacén de la Red asistencial, ubicado en calle Julio Gutiérrez Solari 322- Urb Los Jardines - Trujillo, junto con los indicadores Biológicos? De lo contrario Indicar las direcciones, Servicio y Horario de atención de los Hospitales en donde se entregaría las Incubadoras.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: I      Literal: 1.9      Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se aclara que las incubadoras en cesión de uso ingresaran al almacén central de la Red Asistencial.

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

Se aclara.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:52:07

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Considerando que el indicador biológico es un tubito pequeño en la que no se podría realizarse el inyectado de la frase, el logotipo solicitado para el envase inmediato.

Solicitamos considerar el logotipo solo para el envase mediato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge, el logotipo solo en el envase mediato.

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

¿Se acoge

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:52:07

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Debido a que el Producto por su propia naturaleza biológica, estos cuentan con una vigencia de 12 meses. Por lo que solicitamos al comité considerar como vigencia mínima 12 meses.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 8.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge. Se aceptara con una vigencia minima de 12 meses al momento de la entrega en el almacen de la entidad presentando la carta de compromiso de canje (ANEXO F)

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

¿Se acoge

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:52:07

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Referente al control de calidad indicado en el Anexo A - ficha tecnica del dispositivo médico: Indicador Biológico de lectura rápida para Equipos de Vapor asistidos por vacío.

Pero en otros extremos de las bases no especifican referente a un control de calidad. Ni mencionan si ésta se realizará antes, durante o posterior el suministro del Insumo.

Cabe mencionar que dicho control de calidad hace incurrir en costos adicionales como costo de muestreo. Uso de unidades considerables para el muestreo y tiempo promedio de 20 a 30 días para obtener resultado por un laboratorio autorizado que conforma la red de laboratorios oficiales de control de calidad del país.

Solicitamos al digno comité retirar dicho párrafo para el ítem 02: indicador biológico de lectura rápida para equipos de vapor asistidos por vacío.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO-A Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se aclara que no se realizará control de calidad.

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

¿Se aclara que no se realizará control de calidad.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:52:07

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Revisando las Bases Sección Especifica  
Observamos que no se ha considerado el CAPITULO V Proforma del Contrato donde indica las Cláusulas para la suscripción.  
Solicitamos al Comité Agregar dicho Proforma del contrato.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: V Literal: V Página: 49

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

LCE, ART N°2, C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El OEC, precisa que en el numeral 137.1 del artículo 137 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Modificado Mediante Decreto Supremo N°162-2021-EF, precisa que el contrato se perfecciona con la suscripción del contrato que lo contiene(¿.), el contrato se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra (.....) siempre que el monto del valor estimado no supere los 200,000.00 soles por lo tanto, en mérito al principio de eficiencia para el presente proceso de selección no se incluirá perfeccionamiento de contrato.

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

¿El OEC, precisa.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:52:07

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la Documentación de Presentación Obligatoria estan solicitando Registro Sanitario Cabe mencionar que el Indicador Biológico es un producto que está considerado dentro del listado de Productos que No Requieren Registro Sanitario. Solicitamos al digno comité no considerar como documentación Obligatoria el Registro Sanitario para el Segundo Item: Indicador Biológico de Lectura rápida para Equipos de vapor asistidos por vacío.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.3 Página: 22

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

LCE ,artículo 2°, literal a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se aclara que, debe ceñirse a lo establecido en las Bases Administrativas en el Numeral 4.3 del Capítulo III: NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

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

¿Se aclara que.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:52:07

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

En la Documentación de Presentación Obligatoria estan solicitando Metodología Analítica Cabe Mencionar que el Indicador Biológico no es un Producto Farmacéutico ni es un Medicamento. Por lo que no correspondería a un Insumo descartable para central de esterilización. Solicitamos al digno comité no considerar como documentación Obligatoria la Metodología Analítica para el Segundo Item: Indicador Biológico de Lectura rápida para Equipos de Vapor asistidos por vacío.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 4.5      Página: 23**

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

LCE, artículo 2°, literal a) y e)

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

¿Se aclara que, debe ceñirse a lo establecido en el Numeral 4.5 del Capítulo III de las Bases Administrativas. En todo caso adjuntar la metodología propia. Para los Dispositivos Médicos que no cuenten con Registro Sanitario, deberá encontrarse firmada con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.

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

¿Se aclara que,

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:52:07

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

En la Ficha tecnica del dispositivo Medico: Indicador Biológico de lectura Rápida Estan Solicitando que el resultado sea en 3 horas. Cabe mencionar que actualmente en el mercado hay nuevas tecnologías que dan resultado en 24 minutos. Quedando desfasado la incubadora de resultado en 3 Horas. Esta tecnología que brinda resultado en 24 minutos cuenta con las siguientes características: Detecta la presencia de actividad del Geobacillus stearothermophilus mediante la detección de la enzima alfa glucosidasa, una enzima presente en la espora, la que permite detectar que dicho microorganismo esté vivo en 24 minutos. La cual permite utilizar los materiales e insumos o instrumentos más antes para una cirugía u otro procedimiento.

Basándonos el Principio de Vigencia Tecnológica de la ley de Contrataciones.

Solicitamos al digno comité que admita la participación de los indicadores biológicos que brinda resultados en 24 minutos.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** ANEXO-A    **Página:** 30

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

LCE, artículo 2°, literal g)

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

¿No se acoge, El Indicador Biológico cuenta con ficha Homologada por el IETSI MM-288 por lo tanto no puede ser modificado en ninguno de sus extremos.

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

¿No se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:10:30

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

El plazo de entrega de la orden de compra girada será en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra..

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva. En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 2 a 3 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El transporte aéreo y los temas de desaduanaje y nacionalización de los dispositivos médicos nos toma un tiempo de 3 a 4 semanas.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de entrega para la primera entrega a 20 días calendarios contados a partir del siguiente día de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9. Literal: I Página: 14

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

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge. Se amplía el plazo de entrega a no mayor a 10 días calendarios contados a partir del siguiente día de la notificación.

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

¿No se acoge

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:10:30

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

g) Registro sanitario o certificado de Registro Sanitario vigente según las condiciones establecidas en el numeral 4.3 de los requerimientos técnicos mínimos condiciones generales para contratación del suministro de dispositivos médicos.

Debido a que los producto solicitados no requieren registro sanitario, no aplica la presentación de Registro sanitario como documento obligatorio. Para productos que no requieren Registro sanitario se debe presentar Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente o documento emitido por la ANM (DIGEMID) donde señale que el producto no requiere registro sanitario; asimismo, de acuerdo a lo señalado en la Nota 2 del punto 4.3 de los Requerimiento Técnicos Mínimos.

¿Es correcta nuestra apreciación?

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, debe ceñirse a lo establecido en las Bases Administrativas en el Numeral 4.3 del Capítulo III: NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

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

¿Se aclara que

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:10:30

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases:

j) Ficha Técnica del Producto (Anexo ¿ C) según las condiciones establecidas en el numeral 4.6 de los requerimientos técnicos mínimos condiciones generales para contratación del suministro de dispositivos médicos.

Observamos dichos puntos de las bases, debido a que la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C y que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de especificaciones técnicas, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno el requerimiento técnico mínimos;

Por lo tanto, solicitamos a la entidad tomar en consideración la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3+, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Por lo expuesto solicitamos suprimir dicha petición (Ficha técnica del producto (Anexo C) para la presentación de la Propuesta. y considerar un documento para la firma de contrato,

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

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

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

Resolución N° 2572-2019-TCE-S3    Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

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

¿Se acoge, Se suprímira el Anexo C.

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

¿Se acoge, Se suprímira el Anexo C.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:10:30

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:  
4.4 Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis), señala:

¿ Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su registro sanitario¿ ¿

Debido a que los productos solicitados no requieren Registro sanitario, se solicita al comité evaluador aceptar el Certificado de análisis con el formato del fabricante, considerando que cada fabricante maneja diferentes estándares de calidad internacionales, que cumplen con todas las normativas y estándares de calidad aplicables, garantizando la seguridad y eficacia de los productos ofertados.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿ Se acoge. Se adjuntará el Certificado de análisis con el formato del fabricante.

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

¿ Se acoge



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:10:30

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

4.6 Ficha técnica del producto (Anexo C ), 3er párrafo de la Nota, señala:

"...y Norma Nacional, internacional o propia. Así también deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta."

CONSULTAMOS: Las normas nacionales o internacionales son documentos que no deben ser reproducidos sin autorización de las Organizaciones responsables de emisión de las normas; por tanto, éstas no deben ser de presentación obligatoria, a diferencia de los métodos propios, folletos, insertos u otros que son emitidos por el fabricante; por tanto, se solicita al comité evaluador que de ser el caso de normas nacionales e internacionales sea de presentación facultativa y no obligatoria.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge. se suprímira el Anexo C.

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

¿Se acoge. se suprímira el Anexo C.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:10:30

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

9.Dimensiones:

"5.5cm. de largo por 0.8cm. de diámetro"

CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja sistemas tecnológicos diferentes para la fabricación de sus productos, basados en normas internaciones; por lo que, se solicita al comité evaluador aceptar también la dimensión de 5.7cm. de largo por 0.85cm. de diámetro; toda vez, que esta variación no afecta el desempeño ni la funcionalidad del producto; asimismo, a fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 9 Literal: ANEXO A Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge, El Indicador Biológico cuenta con ficha Homologada por el IETSI MM-288 por lo tanto no puede ser modificado en ninguno de sus extremos

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

¿No se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20524570417	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CONSORCIO INDUSTRIAL CORDANO S.A.C. - CINCOR SAC	Hora de envío :	17:18:18

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

ITEM N°1 BRAZALETE DE IDENTIFICACION ADULTO BLANCO

DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

Indican:

e) Certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM) según las condiciones establecidas en el numeral 4.1 de los requerimientos técnicos mínimos condiciones generales para contratación del suministro de dispositivos médicos.

Se solicita que se exonere como documento de presentación obligatoria el CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CBPM) del fabricante. Considerando que este documento solo aplica para productos que requieren registros sanitarios como: productos farmacéuticos, productos sanitarios, dispositivos médicos (bajo riesgo, medio riesgo, alto riesgo y críticos en materia de riesgo). Ya que los BRAZALETES DE IDENTIFICACIÓN ADULTO se encuentran en el listado de productos que a la fecha NO ESTÁN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO (Listado publicado por DIGEMID el 12 de abril de 2023 - Ver listado en enlace. ítem N°230).  
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se aclara que, debe ceñirse a lo establecido en las Bases Administrativas en el Numeral 4.3 del Capítulo III: NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

¿Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

¿Se precisa que de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.1 del Capítulo III de la Base Administrativa, para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario no será necesario el Certificado de Buenas de Manufactura (CBPM).

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

¿Se aclara que, debe ceñirse a lo establecido en las Bases Administrativas en el Numeral 4.3 del Capítulo III: NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

¿Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

¿Se precisa que de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.1 del Capítulo III de la Base Administrativa, para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario no será necesario el Certificado de Buenas de Manufactura (CBPM).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20524570417	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CONSORCIO INDUSTRIAL CORDANO S.A.C. - CINCOR SAC	Hora de envío :	17:18:18

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

ITEM N°1 BRAZALETE DE IDENTIFICACION ADULTO BLANCO  
DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

Indican:

f) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), según las condiciones establecidas en el numeral 4.2 de los requerimientos técnicos mínimos condiciones generales para contratación del suministro de dispositivos médicos.

Se solicita que se exonere como documento de presentación obligatoria el certificado de BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) del fabricante. Considerando que este documento solo aplica para productos que requieren registros sanitarios como: productos farmacéuticos, productos sanitarios, dispositivos médicos (bajo riesgo, medio riesgo, alto riesgo y críticos en materia de riesgo). Ya que los BRAZALETES DE IDENTIFICACIÓN ADULTO se encuentran en el listado de productos que a la fecha NO ESTÁN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO (Listado publicado por DIGEMID el 12 de abril de 2023 - Ver listado en enlace. ítem N°230).  
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

- ¿ Se aclara que, debe ceñirse a lo establecido en las Bases Administrativas en el Numeral 4.3 del Capítulo III: NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.
- ¿ Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.
- ¿ Se precisa que de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.2 del Capítulo III de la Base Administrativa, para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario no será necesario el Certificado de Buenas de Almacenamiento (CBPA).

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

- ¿ Se aclara que, debe ceñirse a lo establecido en las Bases Administrativas en el Numeral 4.3 del Capítulo III: NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.
- ¿ Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.
- ¿ Se precisa que de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.2 del Capítulo III de la Base Administrativa, para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario no será necesario el Certificado de Buenas de Almacenamiento (CBPA).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20524570417	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CONSORCIO INDUSTRIAL CORDANO S.A.C. - CINCOR SAC	Hora de envío :	17:18:18

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

ITEM N°1 BRAZALETE DE IDENTIFICACION ADULTO BLANCO  
DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

Indican:

g) Registro sanitario o certificado de Registro Sanitario vigente según las condiciones establecidas en el numeral 4.3 de los requerimientos técnicos mínimos condiciones generales para contratación del suministro de dispositivos médicos.

Se solicita que se excluya de presentar Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario, ya que los BRAZALETES DE IDENTIFICACIÓN ADULTO BLANCO se encuentran en el listado de productos publicados por DIGEMID que a la fecha NO ESTÁN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO.

(Listado publicado por DIGEMID el 12 de abril de 2023 - Ver listado en enlace. ítem N°230).

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

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, debe ceñirse a lo establecido en las Bases Administrativas en el Numeral 4.3 del Capítulo III: NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

¿Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

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

¿Se aclara que, debe ceñirse a lo establecido en las Bases Administrativas en el Numeral 4.3 del Capítulo III: NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

¿Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20524570417	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CONSORCIO INDUSTRIAL CORDANO S.A.C. - CINCOR SAC	Hora de envío :	17:18:18

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

ITEM N°1 BRAZALETE DE IDENTIFICACION ADULTO BLANCO  
DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

Indican:

h) Certificado de análisis del Dispositivo Medico (Protocolo de Análisis) según las condiciones establecidas en el numeral 4.4 de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos.

Se solicita que se reemplace como documento de presentación obligatoria CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Protocolo De Análisis) que es estrictamente para productos que tienen registro sanitario, por la presentación del CERTIFICADO DE CONFORMIDAD debidamente firmado por el representante legal.  
Cabe mencionar que el certificado de conformidad no aplica ser suscrito por el director técnico de la empresa postora, ya que el director técnico solo regenta productos que tienen registros sanitarios y los brazaletes de identificación adulto son productos que a la fecha NO ESTÁN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO.  
(Listado publicado por DIGEMID el 12 de abril de 2023 - Ver listado en enlace. ítem N°230).  
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se aclara que, debe ceñirse a lo establecido en las Bases Administrativas en el Numeral 4.3 del Capítulo III: NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.  
¿Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año..  
¿Se precisa que de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.4 del Capítulo III de la Base Administrativa, El Certificado de Análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿Titulo¿ de Certificado de Análisis, sino que podrá tener denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

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

¿Se aclara que, debe ceñirse a lo establecido en las Bases Administrativas en el Numeral 4.3 del Capítulo III: NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.  
¿Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año..  
¿Se precisa que de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.4 del Capítulo III de la Base Administrativa, El Certificado de Análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿Titulo¿ de Certificado de Análisis, sino que podrá tener denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser libe

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20524570417	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CONSORCIO INDUSTRIAL CORDANO S.A.C. - CINCOR SAC	Hora de envío :	17:18:18

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO.  
ITEM N°1 BRAZALETE DE IDENTIFICACION ADULTO BLANCO  
Indican,

(...) 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 los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 SA y sus modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder en su Registro Sanitario.

Se solicita que su presentación sea facultativa, ya que los BRAZALETES DE IDENTIFICACIÓN ADULTO, se encuentran en el listado de productos que a la fecha NO ESTÁN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO. Por lo tanto, no aplica ser suscrito por el director técnico de la empresa postora, ya que el Director Técnico solo regenta productos que tienen registros sanitarios y no es el caso de los brazaletes de identificación adulto.

(Listado publicado por DIGEMID el 12 de abril de 2023 - Ver listado en enlace. ítem N°230).  
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.7 Literal: 4.7.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se aclara que, debe ceñirse a lo establecido en las Bases Administrativas en el Numeral 4.3 del Capítulo III: NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

¿Se precisa que no se exigirá el manual de instrucciones de uso.

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

¿Se aclara que, debe ceñirse a lo establecido en las Bases Administrativas en el Numeral 4.3 del Capítulo III: NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

¿Se precisa que no se exigirá el manual de instrucciones de uso.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20524570417	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CONSORCIO INDUSTRIAL CORDANO S.A.C. - CINCOR SAC	Hora de envío :	17:18:18

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

ITEM N°1 BRAZALETE DE IDENTIFICACION ADULTO BLANCO  
DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Indican,

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

(...) En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que no debe superar el 25% del valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de conformidad o emisión del comprobante del pago, según corresponda.

Se solicita que se nos especifique el monto para acreditar la experiencia por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria del ITEM N°1 - BRAZALETES DE IDENTIFICACIÓN ADULTO BLANCO, ya que existe contradicción con lo detallado con la página 41, donde indican lo siguiente: "En caso de los postores que declaren en el Anexo N°1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 20,000.00 veinte mil soles para ítem 1, S/ 12,000.00 doce mil soles para ítem 2, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (08) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda."

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 5    Literal: B    Página: 25

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

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

¿Se aclara que los brazaletes corresponde al ítem1 y el monto a acreditar la experiencia del postor es de S/ 20,000 soles

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

¿Se aclara que los brazaletes corresponde al ítem1 y el monto a acreditar la experiencia del postor es de S/ 20,000 soles



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20524570417	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CONSORCIO INDUSTRIAL CORDANO S.A.C. - CINCOR SAC	Hora de envío :	17:18:18

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

ITEM N°1 BRAZALETE DE IDENTIFICACION ADULTO BLANCO CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA.

Indican:

El plazo de entrega de la orden de compra girada será en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El ultimo día de dicho plazo se convierte en la fecha limite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas ordenes de compra. Considerando:

i. Si el ultimo día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

(¿) El requerimiento cuenta con entregas de acuerdo en lo descrito en el Anexo N° B1

Se solicita que, el plazo de entrega de la orden de compra girada sea en un plazo no mayor a diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra...

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 11 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acepta la entrega no mayor a 10 días contados a partir del día siguiente de ser notificada la orden de compra

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

¿Se acepta la entrega no mayor a 10 días contados a partir del día siguiente de ser notificada la orden de compra

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20524570417	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CONSORCIO INDUSTRIAL CORDANO S.A.C. - CINCOR SAC	Hora de envío :	17:18:18

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

ITEM N°1 BRAZALETE DE IDENTIFICACION ADULTO BLANCO  
VICIOS OCULTOS

Indican,  
(...) Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

Se solicita que se amplie a siete (07) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio), como se viene trabajando con todos los hospitales del Essalud.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 13 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge. Se ampliara el plazo a 7 días calendario

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

¿Se acoge. Se ampliara el plazo a 7 días calendario

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20524570417	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CONSORCIO INDUSTRIAL CORDANO S.A.C. - CINCOR SAC	Hora de envío :	17:18:18

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

ITEM N°1 BRAZALETE DE IDENTIFICACION ADULTO BLANCO  
ANEXO B-1 CUADRO DE REQUERIMIENTO DEL ITEM POR NUMERO DE ENTREGAS

Indican:  
La primera entrega a siete (07) días girada la orden de compra. La segunda entrega a 60 días girada la primera entrega.  
La tercera entrega a 60 días girada la segunda entrega. La cuarta entrega a 60 días girada la tercera entrega.

Se solicita que la primera entrega se realice como máximo a los DIEZ (10) días calendarios, contados a PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA. La segunda entrega a 60 días girada la primera entrega. La tercera entrega a 60 días girada la segunda entrega. La cuarta entrega a 60 días girada la tercera entrega.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO B-1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge. Se acepta la entrega no mayor a 10 días contados a partir del día siguiente de ser notificada la orden de compra

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

¿Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20524570417	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CONSORCIO INDUSTRIAL CORDANO S.A.C. - CINCOR SAC	Hora de envío :	17:18:18

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

ITEM N°1 BRAZALETE DE IDENTIFICACION ADULTO BLANCO  
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Indican,

A. CAPACIDAD LEGAL

A.1 HABILITACIÓN

Requisitos:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Acreditación:

Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Se solicita que se aclare si la presentación de dicho documento es obligatoria, ya que en la página 25, numeral 5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, Letra A.1 Resolución De Autorización Sanitaria De Funcionamiento De Establecimiento Farmacéutico hacen referencia a que la PRESENTACIÓN DE ESTE DOCUMENTO NO ES OBLIGATORIA, cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3.2    Literal: A    Página: 41

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

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

¿Se aclara que no se exigirá Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, pero debe presentar la autorización de Licencia Municipal de Funcionamiento.

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

¿Se aclara que no se exigirá Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, pero debe presentar la autorización de Licencia Municipal de Funcionamiento.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL AÑO 2024 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD)

Ruc/código :	20524570417	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CONSORCIO INDUSTRIAL CORDANO S.A.C. - CINCOR SAC	Hora de envío :	17:18:18

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

ITEM N°1 BRAZALETE DE IDENTIFICACION ADULTO BLANCO  
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Indican, (...) En caso de los postores que declaren en el Anexo N°1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 20,000 veinte mil soles para ítem 1, S/ 12,000 doce mil soles para ítem 2, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (08) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. (...) Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos en general.

Se pide que se considere como EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD A LA VENTA DE BIENES IGUALES O SIMILARES AL OBJETO DE LA CONVOCATORIA DE CADA ITEM. Como, por ejemplo, si solicitan el ITEM N°1 BRAZALETE DE IDENTIFICACIÓN ADULTO BLANCO, la EXPERIENCIA DE VENTA A PRESENTAR DEBE SER DE BIENES IGUALES O SIMILARES A ESTE PRODUCTO. ASIMISMO, SE SOLICITA QUE SE EXCLUYA COMO PARTE DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR A LA VENTA DE BIENES SIMILARES A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge. Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos en General.

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

¿No se acoge.