

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-63-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20255361695 | Fecha de envío : | 09/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | LABORATORIOS AMERICANOS S.A. | Hora de envío : | 17:29:08 |

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el numeral 4.4 de los RTM así como el literal h del numeral 2.2.1.1 se indica que "Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el IETSI que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos: Para los subtítulos:(...) Características técnicas (...)". Es así que de la revisión de las fichas técnicas de IETSI se puede apreciar que existen diferentes numerales dentro del subtítulo CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS entre ellos: "6. Indicación de uso" y "12. Rotulado". Por tal motivo y en aras de evitar confusiones solicitamos nos confirmen si se debe o no acreditar en la oferta con los documentos indicados los numerales "indicación de uso" y "rotulado".

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.4 **Literal:** h **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara la consulta del postor que, cuando las fichas técnicas emitidas por el IETSI de los productos objeto de la convocatoria, incluyan los numerales "indicación de uso", "rotulado" y "Logotipo" dentro del subtítulo CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS; éstas se entenderán por acreditadas con la presentación del Anexo N°03.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-63-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20255361695 | Fecha de envío : | 09/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | LABORATORIOS AMERICANOS S.A. | Hora de envío : | 17:29:08 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Considerando que los fabricantes pueden denominar los componentes de los productos de acuerdo con criterios diferentes, y que las denominaciones de estos no se encuentran estandarizadas mundialmente solicitamos que para el caso del ítem 01: Bolsa Colectora de Orina Adulto se considere la denominación ¿Tubo de entrada¿ como equivalente a ¿Tubo Transportador¿. Debemos tener en consideración lo antes indicado en cuanto a la no uniformización de los términos o denominaciones de los diferentes fabricantes en el mundo, siendo que aún para el caso en particular ambos términos son utilizados para el mismo componente y cumple con las mismas características de ser flexible, sin acodaduras y transparente, así como cuenta con obturador, además de que no afecta ni genera un cambio en la funcionalidad del dispositivo médico.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 1 Página: 73

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "Características: (...) Tubo Transportador".

En ese sentido, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, el participante deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-63-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20255361695 | Fecha de envío : | 09/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | LABORATORIOS AMERICANOS S.A. | Hora de envío : | 17:29:08 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del ítem 01 se indica para el ¿TUBO TRANSPORTADOR¿ como característica ¿con puerto para toma de muestra¿. Ahora bien, a nuestro criterio existe una falta de precisión puesto que la bolsa colectora de orina adulto debe contar con un puerto para la toma de muestra, pero este no se encuentra ubicado en el ¿tubo transportador¿ sino en el ¿conector¿ que se aprecia al final del tubo transportador. El motivo de esta ubicación en el conector es que esta pieza es semirrígida la cual brinda un mejor soporte para realizar la toma de muestra, además que el conector se encuentra más proximal a la sonda de drenaje lo que permite obtener una mejor muestra, situación que no se daría si el puerto de toma de muestra se encontrara en el tubo transportador. Tan es así que la imagen que se adjunta en la ficha técnica se aprecia que el puerto de toma de muestra se encuentra en el conector. Por el sustento técnico expuesto, así como por la imagen que obra en la ficha técnica de IETSI y en aras de evitar confusiones solicitamos se precise que se aceptarán bolsa colectora de orina adulto con puerto para toma de muestra ubicada en el conector.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 1 Página: 73

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "Características: (...) Tubo Transportador: Con puerto para toma de muestra".

En ese sentido, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, el participante deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto.

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

null

| | | | |
|--------------------------|---|--|--|
| Entidad convocante : | SEGURO SOCIAL DE SALUD | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-63-2023-ESSALUD/CEABE-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO. | | |

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20255361695 | Fecha de envío : | 09/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | LABORATORIOS AMERICANOS S.A. | Hora de envío : | 17:29:08 |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del ítem 01 se indica para el envase inmediato ¿Tipo bolsa o según lo aprobado en su registro sanitario¿. Asimismo, se requiere que el envase inmediato sea ¿De fácil apertura (peel open)¿. Debemos indicar que existiría una falta de precisión con respecto al envase inmediato esto debido a que por un lado las bolsas en el mercado nacional están fabricadas de polietileno y tienen las características de fácil apertura, pero el sistema es ¿TEAR OPEN¿ y por otro lado, el ¿peel open¿ solo puede lograrse a través de sobres o blíster cuyo materiales son papel grado médico con una lámina transparente. Es así como existiría una falta de precisión entre el tipo de envase y la característica solicitada, por lo que le solicitamos se acepte como envase inmediato: bolsa de polietileno con sistema de fácil apertura TEAR OPEN o blister de papel grado médico con lámina transparente con sistema de fácil apertura PEEL OPEN.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** FICHA TECN **Literal:** IT 1 **Página:** 74
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "De la Presentación: (...) Envase inmediato: Tipo bolsa o según lo autorizado en su registro sanitario (...) De fácil apertura (peel open)".

En ese sentido, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.
Por lo expuesto, el participante deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-63-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20255361695 | Fecha de envío : | 09/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | LABORATORIOS AMERICANOS S.A. | Hora de envío : | 17:29:08 |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del ítem 06 ¿ Equipo microgotero con cámara graduada se indica en las CARACTERÍSTICAS lo siguiente: ¿Con luer lock en ambos extremos (conexión hembra y conexión macho)¿ Sobre el particular, precisamos que el diseño del producto comercializado a nivel mundial y respaldado por la norma ISO 8536-5 tiene en un extremo el dispositivo de perforación (cono de perforación) para perforar y penetrar el cierre del recipiente de la solución a administrar y en el otro un acoplamiento cónico macho (conexión macho) para el ajuste hermético con un dispositivo médico de entrada tipo luer hembra a fin de canalizar la solución a administrar. Si el producto tuviera una conexión luer lock en ambos extremos, como aparentemente solicitarían no podrá ser usado para su fin previsto. Tan es así que de la revisión de la imagen referencial del numeral 7 ¿componentes y materiales del dispositivo¿ de la ficha técnica, se observa claramente que el producto cuenta en un extremo con un dispositivo de perforación (cono de perforación) y en el otro extremo una conexión luer lock macho. Por lo expuesto, solicitamos se corrija esta característica, quedando de la siguiente manera:¿ Con dispositivo de perforación (cono de perforación) en un extremo y con conexión macho tipo luer lock en el otro extremo¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 6 Página: 91

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "CARACTERÍSTICAS: (...) Con luer lock en ambos extremos (conexión hembra y conexión macho).

En ese sentido, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD- 2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, el participante deberá cumplir con las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto.

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-63-2023-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20255361695 | Fecha de envío : | 09/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | LABORATORIOS AMERICANOS S.A. | Hora de envío : | 17:29:08 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:
En la Ficha Técnica del ítem 06 ¿ Equipo microgotero con cámara graduada se indica en las características de ¿CAMARA/CUENTA GOTAS¿ lo siguiente: ¿Capacidad no menor de 100cc¿.
Considerando que, en este subtítulo se hace referencia a dos componentes del producto: 1) cámara o bureta graduada y 2) cámara cuenta gotas. Entendemos que dicha característica de la capacidad se refiere a la cámara o bureta, por lo que solicitamos se confirme que el requerimiento de ¿capacidad no menor de 100cc¿ aplica para la cámara o bureta graduada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 6 Página: 92

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se aclara al postor, que la característica técnica "Capacidad no menor de 100 cc" hace referencia a la cámara (comúnmente conocido como bureta).
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-63-2023-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20255361695 | Fecha de envío : | 09/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | LABORATORIOS AMERICANOS S.A. | Hora de envío : | 17:29:08 |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del ítem 06 ¿ Equipo microgotero con cámara graduada se indica en las características de ¿CAMARA/CUENTA GOTAS¿ lo siguiente: ¿En CÁMARA/CUENTA GOTAS indican: El volumen de goteo, debe ser tal que 60 microgotas de agua destilada es a 1cc (± 0.1cc) a 20°C¿.

Al respecto, indicamos que la norma ISO 8536-4 precisa que, para el ensayo de volumen de goteo, la temperatura debe ser de 23 +/- 2 °C. Por lo expuesto, solicitamos se adecue esta característica según lo indicado en la mencionada norma (ISO 8536-4), permitiendo que se pueda ofertar con la característica ¿El volumen de goteo debe ser tal que 60 microgotas de agua destilada es a 1cc (± 0.1cc) a 23°C (± 2°C).¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 6 Página: 92

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, aclarar al postor, que el fabricante del producto es quien determina las normas a las cuales se acoge para la comprobación de alguna prueba realizada al dispositivo médico que fabrica.

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-63-2023-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20255361695 | Fecha de envío : | 09/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | LABORATORIOS AMERICANOS S.A. | Hora de envío : | 17:29:08 |

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del ítem 06 ¿ Equipo microgotero con cámara graduada se indica en ¿DE LA PRESENTACIÓN¿ lo siguiente: ¿Envase Inmediato: Envase individual y original¿. Por favor confirmar a que se refieren cuándo indican la característica ¿envase original¿ para el envase inmediato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 6 Página: 92

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La ficha técnica IETSI del ítem Equipo microgotero con cámara graduada, señala: "Envase inmediato: Envase tipo blister o según lo autorizado en su Registro Sanitario, Envase individual y original", por lo cual se aclara que, "original" se refiere al envase inmediato proveniente de fabricación conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-63-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20255361695 | Fecha de envío : | 09/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | LABORATORIOS AMERICANOS S.A. | Hora de envío : | 17:29:08 |

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del ítem 06 ¿ Equipo microgotero con cámara graduada se indica en ¿DE LA PRESENTACIÓN¿ lo siguiente: ¿Envase Mediato: Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior (¿)¿

Considerando que, además del envase mediato tipo caja de cartón solicitado en la ficha técnica requieren que el producto cuente con un embalaje tipo caja de cartón en el numeral 7 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, tendríamos un producto con doble caja (envase mediato y embalaje) sin ninguna ventaja adicional, por lo que, solicitamos también se acepte como envase mediato a la bolsa de polietileno que es un envase utilizado normalmente por los diferentes proveedores a nivel nacional y que garantiza las propiedades físicas e integridad del producto, caso contrario estarían afectando la libre concurrencia de proveedores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 6 Página: 92

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "Envase Mediato: Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los dispositivos médicos en un petitorio institucional; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-63-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20255361695 | Fecha de envío : | 09/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | LABORATORIOS AMERICANOS S.A. | Hora de envío : | 17:29:08 |

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica para los ítems 10 y 11 se indica en ¿MATERIAL¿ lo siguiente: ¿Gasa de algodón 100% natural: de 20 x 16 hilos por pulgada cuadrada, gasa tipo VI de uso hospitalario¿.

Según su requerimiento, el material de la compresa debe ser una gasa tipo VI, sin embargo, esto no se condice con el número de hilos que indican (20 x 16); toda vez que, según las normas de referencia para la gasa, USP-NF y/o NTP 231.167 señalan la siguiente especificación para una gasa de tipo VI:

Cantidad de hilos en urdimbre por 2.54cm: de 18 a 22 hilos.
Cantidad de hilos en trama por 2.54cm: de 14 a 18 hilos.

Por lo expuesto, solicitamos se adecue esta característica según lo indicado en las mencionadas normas (USP-NF y/o NTP 231.167), quedando de la siguiente manera:
¿Gasa de algodón 100% natural de 20 (± 2) x 16 (± 2) hilos por pulgada cuadrada, gasa tipo VI de uso hospitalario.¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 10-11 Página: 105

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que, según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "Material: Gasa de algodón 100% natural: de 20 x 16 hilos por pulgada cuadrada, gasa tipo VI de uso hospitalario", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los dispositivos médicos en un petitorio institucional; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI.

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-63-2023-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20255361695 | Fecha de envío : | 09/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | LABORATORIOS AMERICANOS S.A. | Hora de envío : | 17:29:08 |

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica para los ítems 10 y 11 se indica en ¿DE LA PRESENTACIÓN¿ lo siguiente: ¿Envase Mediato: Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior (¿)¿
Considerando que, además del envase mediato tipo caja de cartón solicitado en la ficha técnica requieren que el producto cuente con un embalaje tipo caja de cartón en el numeral 7 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, tendríamos un producto con doble caja (envase mediato y embalaje) sin ninguna ventaja adicional, por lo que, solicitamos también se acepte como envase mediato a la bolsa de polietileno que es un envase utilizado normalmente por los diferentes proveedores a nivel nacional y que garantiza las propiedades físicas e integridad del producto, caso contrario estarían afectando la libre concurrencia de proveedores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 10-11 Página: 105

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que, según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "Envase Mediato: Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los dispositivos médicos en un petitorio institucional; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI.

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-63-2023-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20255361695 | Fecha de envío : | 09/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | LABORATORIOS AMERICANOS S.A. | Hora de envío : | 17:29:08 |

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

De acuerdo al Numeral 1.9 Plazo de Entrega se señala que la primera entrega es a los 60 días calendarios contados a partir del siguiente día de la firma de contrato.
Cabe señalar que con dicho plazo de entrega establecido de 60 días calendario a la firma del contrato limita la participación de potenciales postores así como que dicho plazo no resulta razonable en la actualidad debido a que se debe considerar el tiempo de fabricación, transporte, desaduanaje, control de calidad, etc; por ello consultamos si es posible que el plazo para la primera entrega sea de 90 días calendario desde la firma del contrato.

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

Sección: Especifico
Numeral: 1.9
Literal: NA
Página: 14

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la consulta como una observación, en ese sentido NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, en razón de que dicho plazo de entrega, responde a la necesidad del área usuaria. Por lo tanto, deberá de ceñirse a lo requerido en las Bases 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-63-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20607779695 | Fecha de envío : | 10/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOMEDIC S.A.C. | Hora de envío : | 18:32:59 |

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Respecto al plazo de entrega, se indica en las Bases:
Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 60 días calendario, contados a partir del día siguiente de la firma de contrato.
Al respecto, resulta importante indicar que en la contratación estatal establecer que el plazo de entrega sea contabilizado de suscrito el contrato no es lo más adecuado, porque cuando se realiza el mismo, se hace en el Almacén y el personal de almacén siempre requiere la orden de compra para poder internar los bienes. Por otro lado, como proveedores, para poder hacer seguimiento en el MEF requerimos tener el código SIAF, este se visualiza en la orden de compra.
En ese sentido, SOLICITAMOS al Comité PRECISE y se establezca QUE EL PLAZO DE ENTREGA SEA CONTABILIZADO DESDE EL DÍA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: -- Página: 14

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

--

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE la observación del participante, por lo que el numeral 13.CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS se modificará de acuerdo al siguiente detalle:

13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA (¿)

a) Primera Entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.(...)

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

a) Primera Entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.(...)

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-63-2023-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20607723738 | Fecha de envío : | 10/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. | Hora de envío : | 19:17:23 |

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Señores miembros del comité, en el punto 4.- DOCUMENTOS TECNICOS, INDICE 4.4.- CERTIFICADO DE ANALISIS es exigente en caso el producto cuente con otorgamiento de registro sanitario, no siendo así para empresas que no son establecimientos farmacéuticos por ende indica en la Nota 3: El postor debe señalar en el apartado, Para los subtítulos del presente numeral, debe podrá ser presentado para acreditar las características de la ficha Técnica IETSI, consultar si el documento que se adjuntaría serían las especificaciones técnicas de acuerdo a la ficha Técnica IETSI.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4.4 Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, señalar que las Bases del presente procedimiento de selección, en el numeral 4.4. de los Requerimientos Técnicos Mínimos, señalan: "Las Especificaciones Técnicas consignadas en la Ficha Técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten en el certificado de análisis podrán ser acreditados con los siguientes documentos: (...) Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe Técnico del Fabricante.
Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante
(¿) Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta) o Registro Sanitario". En tal sentido, lo solicitado se encuentra debidamente señalado en las Bases.

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-63-2023-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20607723738 | Fecha de envío : | 10/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. | Hora de envío : | 19:17:23 |

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:
Señores miembros del comité, en el punto 4.- DOCUMENTOS TECNICOS, índice 4.5.- METODOLOGIA ANALITICA, indica que debe ser refrendado por el (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora, siempre y cuando corresponda a un establecimiento farmacéutico, en caso no se tratase de un establecimiento farmacéutico sino de empresa jurídica, las firmas deberán ser firmados por el gerente general de la empresa.

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

Sección: Especifico
Numeral: 4
Literal: 4.5
Página: 55

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se aclara que la metodología analítica, en todos los casos debe ser emitida por el fabricante y adicionalmente deberá estar refrendada por el Director Técnico, únicamente cuando la empresa postora corresponda a un Establecimiento Farmacéutico.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-63-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20607723738 | Fecha de envío : | 10/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. | Hora de envío : | 19:17:23 |

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Señores miembros del comité de selección en el punto 5.- DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACION, en el ítem 10 CONTROL DE CALIDAD, indica que el dispositivo medico esta sujeto a control de calidad en un centro nacional de control de calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el ministerio de salud-MINSA, previo a su entrega, consultar si solicitan la presentación de muestras, solicitamos al comité suprimir dicho requerimiento o en tal caso que esta sea presentada al momento de otorgado la buena pro, debido a que demanda a un gasto administrativo de la empresa postora.

Además cabe indicar que en las bases un requisito de calificación consistente en la presentación física de muestras, constituye una exigencia innecesaria que restringe la libre competencia de los postores, vulnerando los principios de libertad de concurrencia, competencia, eficacia y eficiencia establecidos en el literal a),e) del texto único ordenado de la Ley N° 30225 Ley de contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 10 Página: 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, señalar que los Requerimientos Técnicos Mínimos del presente procedimiento de selección, no solicitan la presentación de muestras.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-63-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20607723738 | Fecha de envío : | 10/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. | Hora de envío : | 19:17:23 |

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Señores miembros del comité de selección, en el ítem de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, en el punto 4.- DOCUMENTOS TÉCNICOS índice 4.1.- Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, no es exigible la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para productos que no requieran registro sanitario, consultar si la empresa postora como fabricante nacional, al estar exceptuado de esta exigencia de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de ropa no estéril puede firmar los certificados de análisis o puede ser presentado por documentos de especificaciones técnicas de acuerdo al cumplimiento con las ficha Técnica IETSI. Asimismo, recalcar que la empresa no es establecimiento farmacéutico por ende estaría participando solo como persona jurídica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4.1 Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que, según las Bases del presente procedimiento de selección, se estipula que: "Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura", por lo cual este punto ya se encuentra claramente definido en las Bases.

Ahora bien, respecto al Certificado de Análisis; si el producto ofertado no requiere de registro sanitario, no es exigible su presentación, por lo cual, las Especificaciones Técnicas de la Ficha Técnica podrán ser acreditadas con los documentos que se señalan en las Bases: ¿Las Especificaciones Técnicas consignadas en la Ficha Técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten en el certificado de análisis podrán ser acreditados con los siguientes documentos: (...) Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe Técnico del Fabricante. Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante (¿) Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta) o Registro Sanitario".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-63-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20605701435 | Fecha de envío : | 10/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | LINAMES S.A.C. | Hora de envío : | 22:02:16 |

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el Capítulo I
Generalidades

1.11 Base Legal

En la base legal no se evidencia el Decreto Legislativo N° 1553 Artículo 9.- Fondo de garantía como medio alternativo para garantizar los contratos,

El cual fue publicado en Mayo 2023 siendo este proceso convocado el 21.12.2023 posterior a la publicación debería ser incluido en la base legal del proceso

De la lectura de su base legal que rige este procedimiento OBSERVAMOS las bases dado que no encontramos el Decreto Legislativo N° 1553 líneas anteriores descritas por lo que pedimos sea incluido en las bases integradas.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 15

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el Decreto Legislativo N° 1553 en su artículo 9.- Fondo de Garantía como medio alternativo para garantizar los contratos.

9.1 Autorizar a las entidades para que, en el Año Fiscal 2023, en los documentos de los procedimientos de selección que se convoquen bajo los regímenes de contratación del Sistema Nacional de Abastecimiento, establezcan que el postor adjudicado tiene la facultad de optar, como medio alternativo a la obligación de presentar las garantías de fiel cumplimiento y de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de corresponder, por la retención del monto total de la garantía correspondiente. En razón de ello, nuestra entidad no ha creído necesario acoger la observación, en tanto y cuanto tomamos las garantías estipuladas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones.

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

null

| | |
|--------------------------|---|
| Entidad convocante : | SEGURO SOCIAL DE SALUD |
| Nomenclatura : | LP-SM-63-2023-ESSALUD/CEABE-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO. |

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20502143973 | Fecha de envío : | 10/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CORPORACION VALTAKS S.C.R.L. | Hora de envío : | 22:14:19 |

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

10. control de calidad
10.1 del control previo
ANEXO E CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD DE LOS ITEMS
Podría indicar q analice se harán a los productos solicitados

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: III **Página:** -
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que en el numeral 10. : "El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a su entrega (¿) en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha resumen del producto ofertado (Anexo ¿ I)", por lo cual, lo consultado se encuentra claramente estipulado en las bases del presente procedimiento de selección.

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-63-2023-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20604339686 | Fecha de envío : | 10/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C. | Hora de envío : | 23:42:12 |

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

El soborno es uno de las formas de corrupción más habituales en el mundo de los negocios. Las empresas y otro tipo de organizaciones pueden y deben contribuir a la lucha a través del compromiso decidido de sus líderes para establecer una cultura de integridad, transparencia, honestidad y cumplimiento y de lucha contra el soborno y la corrupción. La norma ISO 37001 de sistemas de gestión antisoborno ofrece a las organizaciones una serie de medidas que podrán adoptar, de forma proporcional y razonable, para prevenir, detectar y gestionar conductas delictivas de soborno cumpliendo con la legislación y con otros compromisos adquiridos de forma voluntaria. Se solicita al comité agregar como FACTORES DE EVALUACIÓN PARA LA CONTRATACION DE LOS BIENES SOLICITADOS el siguiente certificado:
- Certificación ISO 37001: 2016 del Sistema de gestión Antisoborno a nombre del postor.
y así poder prevenir cualquier conducta de soborno.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 65

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección tiene la prerrogativa de determinar los factores de evaluación considerando parámetros previstos en las bases estándar. Y teniendo en consideración ello se ACOGE la CONSULTA.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-63-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES. MATERIAL MEDICO.

| | | | |
|-------------------------|-----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20338022850 | Fecha de envío : | 10/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | DROCSA E.I.R.L. | Hora de envío : | 23:58:34 |

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

De acuerdo al Art. 44 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y de acuerdo a los Factores de Evaluación para la contratación de bienes se pueden considerar en la propuesta técnica, según corresponda al tipo de bien, su naturaleza, finalidad, funcionalidad y a la necesidad de la Entidad.

- Mejoras a las especificaciones técnicas de los bienes y a las condiciones previstas en las bases.

Asimismo, se solicita al comité que se agrega como mejora a las especificaciones técnicas lo siguiente:

¿EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA MAYOR O IGUAL A 99%¿ Se sugiere al comité de selección en virtud de brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud, incluir ¿Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual a 99% y que dicha filtración sea acreditada a través de un certificado BFE (por sus siglas en ingles), el cual es emitido por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones. Cabe resaltar que la mera mención del porcentaje de filtración bacteriana en la ficha técnica y/o protocolo de análisis NO GARANTIZA la certificación de la materia prima del producto ofertado, se debe mencionar además que dicho certificado es de uso común entre fabricantes e importadores del mercado local y que se puso en práctica para el registro de proveedores en el catálogo electrónico de Perú Compras del cual muchas empresas del rubro forman parte como proveedores formalmente, en virtud de lo expuesto y en salvaguarda de la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

FACTORES DE EVALUACIÓN

- Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 99% y debe estar acreditada a través de un certificado BFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 101

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la consulta como observación, por lo que NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, debido a que las especificaciones técnicas que se solicitan acreditar con documentación adicional, corresponden a aquellas descritas en la Ficha Técnica Homologada por el IETSI. Así también, el fabricante es el encargado de definir el diseño del producto y las pruebas que se realizan, en arreglo a las normas nacionales, internacionales o propias; siendo la DIGEMID, dentro del ámbito de sus competencias, quien evalúa y aprueba dicha documentación para la inscripción o reinscripción del registro sanitario.

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

null