

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código : 20516193078  
Nombre o Razón social : CURAMED SAC

Fecha de envío : 03/09/2024  
Hora de envío : 17:13:28

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Especificaciones Técnicas ¿ Control de calidad previo a la entrega :

DICE: El dispositivo médico puede estar sujeto a control de calidad previo a la entrega, en casos especiales, puntuales y justificados, en los que se requiera certificar que los dispositivos médicos son apropiados para el uso previsto aprobado en el Registro Sanitario. El costo es asumido por el proveedor y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud ¿ MINSA.

Sustento: El control de calidad resulta muy costoso para los proveedores ya que los laboratorios indicados del sector Salud solicitan una cantidad de muestras exagerada, lo cual redundará al final en el incremento de la oferta presentada por los participantes y perjudicial para la Institución.

En aras de los principios que rigen las contrataciones de igualdad de trato, eficacia y eficiencia, pluralidad y mayor participación de proveedores, el Comité debería dejar sin efecto el requerimiento de Control de calidad previo a la entrega del dispositivo médico ya que resulta perjudicial para la Institución al incrementarse los precios del producto a ofertar.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** III    **Literal:** 9    **Página:** 31

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

NO SE ACOGE LA CONSULTA EL CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA, ESTÁ SUPEDITADO A LA PRESENTACIÓN DE ALGÚN EVENTO ADVERSO DURANTE EL USO DEL DISPOSITIVO, SITUACIÓN QUE ESTA CALIFICADADA COMO JUSTIFICABLE Y QUE DE MANERA INEVITABLE REQUIERE DEL CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE O LOTES ENTREGADOS Y POR ENTREGAR. DE NO PRESENTARSE NINGUN EVENTO ADVERSO, NO SE EJECUTARÁ EL CONTROL DE CALIDAD. CABE PRECISAR QUE LA NEGATIVA DE LAS EMPRESAS POSTORAS A UN CONTROL DE CALIDAD POR EVENTO ADVERSO DURANTE SU USO, PRESUPONE INDIRECTAMENTE FALTA DE SEGURIDAD DEL DM

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

NO SE ACOGE LA CONSULTA EL CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA, ESTÁ SUPEDITADO A LA PRESENTACIÓN DE ALGÚN EVENTO ADVERSO DURANTE EL USO DEL DISPOSITIVO, SITUACIÓN QUE ESTA CALIFICADADA COMO JUSTIFICABLE Y QUE DE MANERA INEVITABLE REQUIERE DEL CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE O LOTES ENTREGADOS Y POR ENTREGAR. DE NO PRESENTARSE NINGUN EVENTO ADVERSO, NO SE EJECUTARÁ EL CONTROL DE CALIDAD. CABE PRECISAR QUE LA NEGATIVA DE LAS EMPRESAS POSTORAS A UN CONTROL DE CALIDAD POR EVENTO ADVERSO DURANTE SU USO, PRESUPONE INDIRECTAMENTE FALTA DE SEGURIDAD DEL DM

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:39:07

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

ANEXO N°01

1.1 CANTIDADES Y CRONOGRAMA DE ENTREGA

Se solicita al comité de selección modificar las cantidades del cronograma de entrega de acuerdo a la forma de presentación autorizada en el Registro Sanitario o sean múltiplos de 6, puesto que nuestra presentación es caja conteniendo 14 cartuchos, cada cartucho 6 clips de polímero. Asimismo cabe mencionar que existen otras marcas en el mercado que cuentan con la presentación, cartucho con 6 clips de polímero, favoreciendo a que las cantidades de la entrega sean exactas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos    **Numeral:** ANEXO N°01    **Literal:** 1.1    **Página:** 43

**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 LA CONSULTA SE MODIFICA REQUERIMIENTO A CANTIDADES MULTIPLO DE 6 SEGÚN DETALLE DE TABLA ADJUNTA A LAS BASES INTEGRADAS

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

SE ACOGE LA CONSULTA SE MODIFICA REQUERIMIENTO A CANTIDADES MULTIPLO DE 6 SEGÚN DETALLE DE TABLA ADJUNTA A LAS BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:39:07

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

ANEXO 5 -A

HOJA DE PRESENTACIÓN DE LOS EQUIPOS CEDIDOS EN CESIÓN DE USO LICITACIÓN PUBLICA N°

Se solicita al comité considerar en el llenado del ANEXO 5-A sea como un dispositivo médico, más no como equipo, dado que el producto solicitado en cesión de uso está clasificado como dispositivo médico ante DIGEMID. Asimismo, mencionar que en los requisitos a completar en el anexo que son referente a equipos como: METODOLOGÍA, PERFORMANCE, ACCESORIOS DEL EQUIPO, SOPORTE TÉCNICO, MODO DE OPERACIÓN sería completado como NO APLICA. ¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                    **Numeral:** ANEXO 5 -A                    **Literal:** 0                    **Página:** 54

**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 PARCIALMENTE,A NIVEL INSTITUCIONAL Y SEGÚN FICHA TECNICA IETSI EL APLICADOR DE CLIPS DE POLIMERO SE ENCUENTRA EN EL LISTADO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA REUSABLE, POR LO QUE NO SE PUEDE CONSIDERAR COMO DISPOSITIVO MEDICO PORQUE DESVIRTUA EL PROCESO DE LA CONVOCATORIA, YA QUE UN DM NO PUEDE PROPORCIONARSE EN CESIÓN DE USO; POR LO QUE SE MODIFICARA COMO INSTRUMENTAL. EN RELACIÓN AL ANEXO 5A APLICA TODO LO RELACIONADO A INSTRUMENTAL QUIRURGICO, NO A EQUIPO POR NO CORRESPONDER.

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

SE ACOGE PARCIALMENTE,A NIVEL INSTITUCIONAL Y SEGÚN FICHA TECNICA IETSI EL APLICADOR DE CLIPS DE POLIMERO SE ENCUENTRA EN EL LISTADO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA REUSABLE, POR LO QUE NO SE PUEDE CONSIDERAR COMO DISPOSITIVO MEDICO PORQUE DESVIRTUA EL PROCESO DE LA CONVOCATORIA, YA QUE UN DM NO PUEDE PROPORCIONARSE EN CESIÓN DE USO; POR LO QUE SE MODIFICARA COMO INSTRUMENTAL. EN RELACIÓN AL ANEXO 5A APLICA TODO LO RELACIONADO A INSTRUMENTAL QUIRURGICO, NO A EQUIPO POR NO CORRESPONDER.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:39:07

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

ANEXO A-B

HOJA DE SOPORTE TÉCNICO Y RECURSOS HUMANOS

Se solicita al comité retirar dicho anexo de las bases, puesto que el producto solicitado en cesión de uso es clasificado como dispositivo médico ante DIGEMID por el cual no requiere soporte técnico, asesoría técnica científica, etc.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                    **Numeral:** ANEXO A-B                    **Literal:** 0                    **Página:** 55

**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 LA CONSULTA,TODA VEZ QUE ESTA CLASIFICADO COMO INSTRUMENTAL EN LISTADO IETSI NO APLICA SOPORTE TECNICO Y RECURSOS HUMANOS PARA EQUIPO . SE RETIRA

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

SE ACOGE LA CONSULTA,TODA VEZ QUE ESTA CLASIFICADO COMO INSTRUMENTAL EN LISTADO IETSI NO APLICA SOPORTE TECNICO Y RECURSOS HUMANOS PARA EQUIPO . SE RETIRA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:39:07

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Anexo N°01

1.3 Cuadro de requerimiento de equipos en cesión en uso

Se solicita al comité detallar que tipo de clipadora es la que requiere, puesto que existe en el mercado clipadoras para cirugía abierta y laparoscópicas. Asimismo, detallar si sería una de cada una o dos de un mismo tipo, ya que en las bases solicitan la cantidad de 2 und de clipadoras.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: Anexo N°01 Literal: 1.3 Página: 44

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 LA CONSULTA, LA NECESIDAD ES DE 5 CLIPADORAS LAPAROSCOPICAS, SE MODIFICARA Y ACLARARA EN EL REQUERIMIENTO

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

SE ACOGE LA CONSULTA, LA NECESIDAD ES DE 5 CLIPADORAS LAPAROSCOPICAS, SE MODIFICARA Y ACLARARA EN EL REQUERIMIENTO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:39:07

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN

- Copia del informe de ensayo CONFORME, del(los) lote(s) muestreado(s), según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad.

Se solicita aclarar, si se requiere Control de Calidad, de ser el caso indicar en qué número de entrega se deberá de realizar el control, debido a que no registra en las bases un cronograma de control de calidad, se debe tener en consideración que al solicitar este tipo de controles eleva el costo del producto a ofertar.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 10      Literal: 0      Página: 33

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

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

SE ACLARA LA CONSULTA, ESTA EXIGENCIA SOLO SE APLICA EN CADA ENTREGA QUE CORRESPONDA EFECTUAR UN CONTROL DE CALIDAD, COMO ES EL CASO DE UN EVENTO ADVERSO, DONDE SE EXIGE EL CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE POR ENTREGAR, A FIN DE EVITAR NUEVO EVENTO ADVERSO. DE NO PRESENTARSE ESTA SITUACIÓN NO APLICA, SOLO DEBE ADJUNTARSE DE MANERA OBLIGATORIA LA COPIA DEL CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS EMITIDO POR EL FABRICANTE.

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

SE ACLARA LA CONSULTA, ESTA EXIGENCIA SOLO SE APLICA EN CADA ENTREGA QUE CORRESPONDA EFECTUAR UN CONTROL DE CALIDAD, COMO ES EL CASO DE UN EVENTO ADVERSO, DONDE SE EXIGE EL CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE POR ENTREGAR, A FIN DE EVITAR NUEVO EVENTO ADVERSO. DE NO PRESENTARSE ESTA SITUACIÓN NO APLICA, SOLO DEBE ADJUNTARSE DE MANERA OBLIGATORIA LA COPIA DEL CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS EMITIDO POR EL FABRICANTE.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:39:07

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

4.2.1 DEL DISPOSITIVO MÉDICO

c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante, el cual pone a disposición para la liberación al mercado y posterior comercialización.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 4.2.1 Literal: 0 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA,EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBE CONTENER INFORME DE LOS ANALISIS REALIZADOS A TODOS LOS COMPONENTES DEL DISPOSITIVO (MATERIAL, CARACTERISTICAS, CONDICIÓN BIOLÓGICA Y DIMENSIONES), LOS LIMITES Y LOS RESULTADOS OBTENIDOS, SI EL FABRICANTE CUMPLE CON LO SEÑALADO EN CADA LOTE, SE ACEPTA LO SOLICITADO.

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA,EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBE CONTENER INFORME DE LOS ANALISIS REALIZADOS A TODOS LOS COMPONENTES DEL DISPOSITIVO (MATERIAL, CARACTERISTICAS, CONDICIÓN BIOLÓGICA Y DIMENSIONES), LOS LIMITES Y LOS RESULTADOS OBTENIDOS, SI EL FABRICANTE CUMPLE CON LO SEÑALADO EN CADA LOTE, SE ACEPTA LO SOLICITADO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:39:07

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

De acuerdo a lo señalado en las bases administrativas en la página 45, indican el ANEXO N° 2

2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS y en la página 71, indican el ANEXO N° 2 DECLARACIÓN JURADA (ART.52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección se sirvan diferenciar los anexos indicados al momento de la integración.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                      **Numeral:** 3.1                      **Literal:** 0                      **Página:** 45

**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 LA CONSULTA,SE MODIFICARA EL ANEXO DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE NUMERAL A LETRA, A FIN DE EVITAR CONFUSIÓN

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

SE ACOGE LA CONSULTA,SE MODIFICARA EL ANEXO DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE NUMERAL A LETRA, A FIN DE EVITAR CONFUSIÓN



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:39:07

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

De acuerdo a lo señalado en las bases administrativas página 51, indican el ANEXO N°3 Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Vencimiento y en la página 72, indica el ANEXO N° 3 DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección se sirvan diferenciar los anexos indicados al momento de la integración.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                      **Numeral:** 3.1                      **Literal:** 0                      **Página:** 51

**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 LA CONSULTA, SE MODIFICARA EL ANEXO DE LA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO DE NUMERAL A LETRA, A FIN DE EVITAR CONFUSIÓN

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

SE ACOGE LA CONSULTA, SE MODIFICARA EL ANEXO DE LA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO DE NUMERAL A LETRA, A FIN DE EVITAR CONFUSIÓN

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:39:07

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

De acuerdo a lo señalado en las bases administrativas página 52, indican el ANEXO N°4 RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA y en la página 73, indica el ANEXO N° 4 DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA.

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección se sirvan diferenciar los anexos indicados al momento de la integración.

**Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3.1 Literal: 0 Página: 52**

**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 LA CONSULTA,SE MODIFICARA EL ANEXO DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE NUMERAL A LETRA, A FIN DE EVITAR CONFUSIÓN

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

SE ACOGE LA CONSULTA,SE MODIFICARA EL ANEXO DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE NUMERAL A LETRA, A FIN DE EVITAR CONFUSIÓN

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:39:07

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

De acuerdo a lo señalado en las bases administrativas página 57, indican el ANEXO N°6 FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICA DE ESSALUD y en la página 76, indica el ANEXO N° 6 PRECIO DE LA OFERTA.

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección se sirvan diferenciar los anexos indicados al momento de la integración.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                      **Numeral:** 3.1                      **Literal:** 0                      **Página:** 57

**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 LA CONSULTA,SE MODIFICARA EL ANEXO DE LA RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA DE NUMERAL A LETRA, A FIN DE EVITAR CONFUSIÓN

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

SE ACOGE LA CONSULTA,SE MODIFICARA EL ANEXO DE LA RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA DE NUMERAL A LETRA, A FIN DE EVITAR CONFUSIÓN

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:39:07

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

De acuerdo a lo señalado en las bases administrativas página 59, indican el ANEXO N°8 Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto y en la página 78, indica el ANEXO N° 8 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección se sirvan diferenciar los anexos indicados al momento de la integración.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3.1 Literal: 0 Página: 59

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 LA CONSULTA,SE MODIFICARA EL ANEXO DE CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR DEFECTOS O VICIOS OCULTO DE NUMERAL A LETRA, A FIN DE EVITAR CONFUSIÓN

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

SE ACOGE LA CONSULTA,SE MODIFICARA EL ANEXO DE CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR DEFECTOS O VICIOS OCULTO DE NUMERAL A LETRA, A FIN DE EVITAR CONFUSIÓN

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:58:56

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el encabezado de las Bases Administrativas se indica la siguiente Nomenclatura:

AS-SM-49-ESSALUD/RPS-1 (2405A00491)

En la página N°1 de las Bases Administrativas se indica la siguiente nomenclatura:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2405A00491 (AS-SM-49-ESSALUD/RPS-1) Primera Convocatoria

En la página del SEACE se menciona la siguiente nomenclatura:

AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Y en la sección de Anexos de las bases del presente procedimiento figura:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2405A00491

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para el INYECTO, llenado de los formatos, Carta Fianza, anexos y en otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de selección ACLARAR cuál es la nomenclatura a utilizarse en el llenado de estos, con el fin de evitar confusión y/o error por parte de los postores en las etapas antes mencionadas, así como en la ejecución contractual y la solicitud de carta fianza.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA,SE PRECISA QUE LA NOMENCLATURA SEACE ES AS-SM-49-ESSALUD/RPS-1, siendo la nomenclatura institucional para manejo interno a través de lo siguiente : 2405A00491 el cual incluye para el rotulado correspondiente.

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA,SE PRECISA QUE LA NOMENCLATURA SEACE ES AS-SM-49-ESSALUD/RPS-1, siendo la nomenclatura institucional para manejo interno a través de lo siguiente : 2405A00491 el cual incluye para el rotulado correspondiente.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:58:56

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En la página 14 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

¿CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 1 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HNASS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL¿

Sin embargo, en la página 1 de las bases administrativas se indica lo siguiente

¿ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 1 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL¿

Además, en la página del SEACE se menciona la siguiente nomenclatura:

¿ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL¿

Teniendo en cuenta que el objeto de la convocatoria es utilizado para el llenado de los anexos y otras etapas de la contratación, solicitamos al Comité de Selección indique cual es el Objeto de la Convocatoria que se deberá utilizar para el llenado de los formatos y anexos a presentar en la oferta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA, se precisa que el objeto de convocatoria es ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 1 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA, se precisa que el objeto de convocatoria es ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 1 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:58:56

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la página 14 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre: SEGURO SOCIAL DE SALUD ¿ ESSALUD/RED PRESTACIONAL SABOGAL

Sin embargo, según lo indicado en consulta RUC (SUNAT) es:

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Solicitamos al comité de selección, precisar los datos correctos a considerar, ya que, al señalar dos nombres diferentes, podría acarrear confusión en los postores al elaborar la oferta, así como también error al momento de consignar el nombre de la Entidad como beneficiario en la garantía de fiel cumplimiento (Carta fianza), en caso corresponda.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.1 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge parcialmente la consulta,Se precisa que el SEGURO SOCIAL DE SALUD es una insitucion que cuenta con ORGANISMOS DESCONCENTRADOS los cuales se organizan de acuerdo a su organigrama en REDES ASISTENCIALES, PRESTACIONALES e INSTITUTOS por lo que el RUC es unico como ENTIDAD, los procesos de contratación que se realizan las REDES deben ser identificados y no son nombres diferentes. Los documentos a presentar deben indicar SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD/RED PRESTACIONAL SABOGAL

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

se acoge parcialmente la consulta, Se precisa que el SEGURO SOCIAL DE SALUD es una institución que cuenta con ORGANISMOS DESCONCENTRADOS los cuales se organizan de acuerdo a su organigrama en REDES ASISTENCIALES, PRESTACIONALES e INSTITUTOS por lo que el RUC es único como ENTIDAD, los procesos de contratación que se realizan las REDES deben ser identificados y no son nombres diferentes. Los documentos a presentar deben indicar SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD/RED PRESTACIONAL SABOGAL

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:58:56

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 21 de las Bases Administrativas se indica siguiente:

2.5 PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Sabogal, sitio en Jr. Colina 1081 Bellavista, Callao de lunes a viernes de 8:00 am a 04:00 pm.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área va dirigida nuestra carta con los requisitos para el perfeccionamiento del contrato?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE, Tal como se indica debe estar dirigida a la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Sabogal, sitio en Jr. Colina 1081 Bellavista, Callao en el horario de lunes a viernes de 8:00 am a 04:00 pm La carta adjunto ala documentación debe estar dirigida al Jefe de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Sabogal.

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

SE ACOGE PARCIALMENTE, Tal como se indica debe estar dirigida a la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Sabogal, sitio en Jr. Colina 1081 Bellavista, Callao en el horario de lunes a viernes de 8:00 am a 04:00 pm La carta adjunto ala documentación debe estar dirigida al Jefe de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Sabogal.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:58:56

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En la página 19 y 25 de las bases administrativas se señala como Documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPDT)

Por lo que cumpliendo con el Principio de Legalidad y al ser los bienes objeto de la convocatoria CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, dispositivos que NO REQUIEREN condiciones de temperatura (refrigerada o congelada); entendemos que NO CORRESPONDE la presentación del mencionado documento Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Por lo anterior, consultamos al Comité de Selección considerar como OPCIONAL la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ BPDT.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 e) Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA,EL PARRAFO DONDE SE SOLICITA EL CERTIFICADO DE BPDT ES CLARO Y SEÑALA DE MANERA INTELIGIBLE QUE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO REQUIEREN LA CONDICION DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA, NO APLICA SU PRESENTACIÓN; PERO ESTO NO EXIME QUE EL POSTOR ADJUDICADO, CUMPLA CON LAS CONDICIONES SANITARIAS DURANTE EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DEL DME ; A FIN DE GARANTIZAR EL MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD, INTEGRIDAD, ESTERILIDAD Y CONDICIONES ÓPTIMAS DE LOS MISMOS; ASI COMO EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE RECEPCIÓN DE MATERIALES EMITIDOS POR SALOG, PREVIO A LA ENTREGA EN LOS ALMACENES DEL HNASS Y LAS IPRES, NOTIFICADOS AL PROVEEDOR CON ANTELIDAD. SE ADJUNTA LINK DE REQUISITOS SALOG.

LINK DEL MANUAL DE PROVEEDORES:

[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/VIEW?USP=SHARE\\_LINK](https://drive.google.com/file/d/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/view?usp=share_link)

LINK DE DOCUMENTACION A ENVIAR

[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1K5APZMZ55XB7PAMVZOTPRXQN4GR7OJSU/view?usp=sharing)

LINK DE LAS MASCARILLAS PARA EL INGRESO A SALOG

[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/VIEW?USP=SHARING](https://drive.google.com/file/d/1G3UYFWWCULNYV3RPF-RNYJNX6ZCT3BPV/view?usp=sharing)

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

NO SE ACOGE LA CONSULTA,EL PARRAFO DONDE SE SOLICITA EL CERTIFICADO DE BPDT ES CLARO Y SEÑALA DE MANERA INTELIGIBLE QUE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO REQUIEREN LA CONDICION DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA, NO APLICA SU PRESENTACIÓN; PERO ESTO NO EXIME QUE EL POSTOR ADJUDICADO, CUMPLA CON LAS CONDICIONES SANITARIAS DURANTE EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DEL DME ; A FIN DE GARANTIZAR EL MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD, INTEGRIDAD, ESTERILIDAD Y CONDICIONES ÓPTIMAS DE LOS MISMOS; ASI COMO EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE RECEPCIÓN DE MATERIALES EMITIDOS POR SALOG, PREVIO A LA ENTREGA EN LOS ALMACENES DEL HNASS Y LAS IPRES, NOTIFICADOS AL PROVEEDOR CON ANTELIDAD. SE ADJUNTA LINK DE REQUISITOS SALOG.

LINK DEL MANUAL DE PROVEEDORES:

[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/VIEW?USP=SHARE\\_LINK](https://drive.google.com/file/d/1XOVPCOQFBXNLC8EHJLL6TNUUUTNRFEIJ/view?usp=share_link)

LINK DE DOCUMENTACION A ENVIAR

[HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1K5APZMZ55XB7PAMVZOT](https://drive.google.com/file/d/1K5APZMZ55XB7PAMVZOT)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:58:56

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

En la página 19 y 27 de las bases administrativas se señala como Documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta:

**METODOLOGÍA DE ANÁLISIS (COPIA SIMPLE)**

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de una metodología propia del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a la que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico (Anexo N°06)

Al respecto de las Metodologías Propias, debemos indicar que estas han sido desarrolladas, probadas y validadas por el fabricante y son parte importante de su propiedad intelectual. Por consiguiente, están protegidas por el Derecho de Propiedad Industrial nacional e internacional y tienen carácter de información confidencial, por lo antes indicado, no deberían ser exigidas para los procesos de contrataciones con el Estado Peruano ya que se convertirán en documentos públicos de libre acceso de acuerdo a la normativa vigente.

Asimismo, debemos recordar que DIGEMID, como ente regulatorio nacional, ha evaluado el archivo con los documentos técnicos de fabricación, pruebas, control y metodologías usadas por el fabricante, luego de lo cual ha autorizado la comercialización de dispositivo médico en el ámbito nacional mediante la emisión de un Registro Sanitario.

Finalmente debemos indicar que, al ser productos de comercialización internacional, estos mismos han sido revisados y aprobados por su propia entidad regulatoria nacional de origen, además de contar con aprobaciones como la ISO 13485.

De mantener la exigencia de presentar la metodología propia del fabricante a pesar de que ya han sido revisadas por entidades competentes en la regulación sanitaria, se considera también como barrera burocrática de acceso al mercado, ya que imposibilita que marcas internacionales de reconocido prestigio y años de comprobada seguridad y eficacia de sus productos, no puedan ofertar sus dispositivos médicos.

Por todo lo anteriormente indicado y para no contravenir las leyes y normas de derecho de propiedad industrial nacionales y las normas internacionales a los cuales Perú se ha suscrito, solicitamos al Comité de selección que para los productos que cuenten con su Registro Sanitario Vigente y además tengan una aprobación de ISO 13485 o Certificado CE se considere opcional la presentación de la metodología analítica propia.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2.1.1 e)    **Página:** 19

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

Conv. de París para la Prot. de la Prop. Ind., Art. 2 Const. Pol. Perú Art. 2 Inc.8 DL 1075 Art. 6.

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

NO SE ACOGE LA CONSULTA,LA METODOLOGÍA DE ANALISIS ES UN DOCUMENTO TÉCNICO DE REQUISITO OBLIGATORIO, CUANDO SE TRATA DE TECNOLOGIA PROPIA, PARA TODOS LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN EL PRESENTE PROCESO, CONSIDERANDO QUE ES UNA EXIGENCIA EN EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS PRINCIPIOS

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Especifico	II	2.2.1.1 e)	19
------------	----	------------	----

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

Conv. de París para la Prot. de la Prop. Ind., Art. 2 Const. Pol. Perú Art. 2 Inc.8 DL 1075 Art. 6.

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

SEGURIDAD Y DESEMPEÑO QUE REQUIERE EL MATERIAL MÉDICO CLASIFICADO COMO DE ALTO RIESGO NIVEL III Y IV. DE OTRO LADO, EL DERECHO A LA DOCUMENTACION SE DESPRENDE DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y SE RIGE EN PILAR FUNDAMENTEAL DEL PROCESO INFORMATIVO Y PARA LA ADMINISTRACIÓN PUBLICA ES UNA REALIDAD INEXORABLE Y POR ENDE DE OBLIGATORIEDAD, SOBRE TODO EN LOS PROCESOS CONTRACTUALES, DONDE EL FIN DEL MISMO, SON DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE REPERCUTEN EN LA SALUD E INTEGRIDAD DEL SER HUMANO.

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

NO SE ACOGE LA CONSULTA,LA METODOLOGÍA DE ANALISIS ES UN DOCUMENTO TÉCNICO DE REQUISITO OBLIGATORIO, CUANDO SE TRATA DE TECNOLOGIA PROPIA, PARA TODOS LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN EL PRESENTE PROCESO, CONSIDERANDO QUE ES UNA EXIGENCIA EN EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS PRINCIPIOS ESENCIALES DE  
SEGURIDAD Y DESEMPEÑO QUE REQUIERE EL MATERIAL MÉDICO CLASIFICADO COMO DE ALTO RIESGO NIVEL III Y IV. DE OTRO LADO, EL DERECHO A LA DOCUMENTACION SE DESPRENDE DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y SE RIGE EN PILAR FUNDAMENTEAL DEL PROCESO INFORMATIVO Y PARA LA ADMINISTRACIÓN PUBLICA ES UNA REALIDAD INEXORABLE Y POR ENDE DE OBLIGATORIEDAD, SOBRE TODO EN LOS PROCESOS CONTRACTUALES, DONDE EL FIN DEL MISMO, SON DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:58:56

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En la página 19 y 26 de las bases administrativas se señala como Documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta:

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS)  
(¿)

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos (¿)

Al respecto, dado que el ente nacional regulatorio (DIGEMID) aprueba la obtención de Registros Sanitarios verificando para ellos toda la documentación ingresada, incluyendo el Certificado de Análisis, luego de una rigurosa evaluación, solicitamos al Comité de Selección:

Aceptar el Certificado de análisis según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 e) Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA, TODA VEZ QUE EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO QUE SE OFERTE, ES OBLIGATORIA, INDEPENDIENTEMENTE CUENTE O NO CON REGISTRO SANITARIO; YA QUE CADA LOTE , DEBE TENER UN RESULTADO CONFORME A TODOS LOS COMPONENTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO.

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

NO SE ACOGE LA CONSULTA, TODA VEZ QUE EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO QUE SE OFERTE, ES OBLIGATORIA, INDEPENDIENTEMENTE CUENTE O NO CON REGISTRO SANITARIO; YA QUE CADA LOTE , DEBE TENER UN RESULTADO CONFORME A TODOS LOS COMPONENTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:58:56

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En la página 29 de las Bases Administrativas se indican lo siguiente:

6. MUESTRA

De presentación obligatoria

(¿)

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado, por tanto, se recomienda se tenga en cuenta las siguientes consideraciones:

(¿)

- Si la forma de presentación del dispositivo medico esta conformada por un envase mediato que contiene dos (2) o mas envases inmediatos, entonces, bastaría con presentar una (1) muestra, la cual estará conformada por: envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Considerando que, nuestro clip para cirugía laparoscópica ML tiene una forma de presentación que no es por unidad, si no que más bien es un blister que contiene 6 clips para cirugía laparoscópica ML.

Solicitamos al Comité de Selección aceptar para la presentación de muestras.

2 envases mediatos (caja), en donde cada envase mediato (caja) deberá contener un blister de 6 clips de polímero tamaño L

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 6. Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA,SE ACEPTARA 1 Ó 2 ENVASE MEDIATOS CON TENIENDO 6 BLISTER A FIN DE QUE NO APERTURE UNA CAJA PARA LA PRESENTACIÓN DE 1UN.

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

SE ACOGE LA CONSULTA,SE ACEPTARA 1 Ó 2 ENVASE MEDIATOS CON TENIENDO 6 BLISTER A FIN DE QUE NO APERTURE UNA CAJA PARA LA PRESENTACIÓN DE 1UN.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:58:56

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En la página 31 de las bases se precisa:

9. CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA

El dispositivo medico puede estar sujeto al control de calidad previo a la entrega en casos especiales, puntuales y justificables en los que se requiera certificar que los dispositivos médicos son apropiados para el uso previsto aprobado en el registro sanitario (¿)

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección (Anexo - 6), cuando corresponda. Es considerado en la preforma de contrato.

Sin embargo, ni en el Anexo 6 ni en la preforma del contrato, ni en otra parte de las bases del procedimiento se proporciona un Cronograma de controles de calidad en el que se aclare a que entregas correspondería los controles de calidad requeridos.

Por lo anterior, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR si el ítem N° 1 del presente proceso estará o no sujeto a controles de calidad previos a la entrega.

Ya que, de requerir controles de calidad previos a la entrega, esto representa un incremento en el precio y en el tiempo de entrega, por lo que los postores debemos conocer esta información desde la presente etapa del proceso.

Asimismo, es importante mencionar que en la ficha técnica homologada por el IETSI en el subtítulo Control de Calidad, indica que NO APLICA en cantidad de muestra para prueba.

En caso de requerir control previo a la entrega se solicita al Comité de selección PRECISAR de forma detallada las condiciones que deberá cumplir dichos controles de calidad, cantidad de muestras, pruebas, entre otros, así como también incluir el Cronograma de Controles de calidad en las Bases Integradas del presente proceso y ampliar el plazo de la 1era entrega para poder realizar dichos controles de calidad.

Dicha aclaración es importante considerando que, todo postor necesita contar con información clara y coherente para la presentación de su oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 9. Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA,EL CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA, ESTÁ SUPEDITADO A LA PRESENTACIÓN DE ALGÚN EVENTO ADVERSO DURANTE EL USO DEL DISPOSITIVO, SITUACIÓN QUE ESTA CALIFICADADA COMO JUSTIFICABLE Y QUE DE MANERA INEVITABLE REQUIERE DEL CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE O LOTES ENTREGADOS Y POR ENTREGAR. DE NO PRESENTARSE NINGUN EVENTO ADVERSO, NO SE EJECUTARÁ EL CONTROL DE CALIDAD. CABE PRECISAR QUE LA NEGATIVA DE LAS EMPRESAS POSTORAS

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

	Específico	III	3.1 9.	31
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
CONTROL DE CALIDAD POR EVENTO ADVERSO DURANTE SU USO, PRESUPONE INDIRECTAMENTE FALTA DE SEGURIDAD DEL DM

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
NO SE ACOGE LA CONSULTA,EL CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA, ESTÁ SUPEDITADO A LA PRESENTACIÓN DE ALGÚN EVENTO ADVERSO DURANTE EL USO DEL DISPOSITIVO, SITUACIÓN QUE ESTA CALIFICADADA COMO JUSTIFICABLE Y QUE DE MANERA INEVITABLE REQUIERE DEL CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE O LOTES ENTREGADOS Y POR ENTREGAR. DE NO PRESENTARSE NINGUN EVENTO ADVERSO, NO SE EJECUTARÁ EL CONTROL DE CALIDAD. CABE PRECISAR QUE LA NEGATIVA DE LAS EMPRESAS POSTORAS A UN CONTROL DE CALIDAD POR EVENTO ADVERSO DURANTE SU USO, PRESUPONE INDIRECTAMENTE FALTA DE SEGURIDAD DEL DM

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:58:56

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En la página 31 de las bases Administrativas se indica lo siguiente:

9. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto ofertado debe presentar un envase mediato e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Logotipo

Los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿
- Nombre de la Entidad: ¿EsSalud¿
- Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿
- Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable solo al envase mediato)

Al respecto, debemos considerar que el envase inmediato del CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L es de una dimensión de 8cm x 4cm aproximadamente, en donde debe constar información propia del rotulado según lo autorizado por DIGEMID, ello es importante considerar ya que no quedaría mayor espacio para introducir el inyectó solicitado por la Entidad.

Considerando ello, solicitamos al Comité de Selección que el inyectó (logotipo):

1. Sea obligatorio solo para el envase mediato (caja) ya que es el envase mediato es el que cuenta con más espacio para colocar el logotipo requerido por la Entidad.
2. Sea opcional para el envase inmediato, ya que por su naturaleza (Dimensión) no es posible realizar el inyectó.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 9. Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, SE CONSIDERARA COMO OPCIONAL EL ROTULADO EN ENVASE INMEDIATO, CONSIDERANDO LOS SUSTENTOS Y A FIN DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES Y OFERTAS

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

SE ACOGE LA CONSULTA, SE CONSIDERARA COMO OPCIONAL EL ROTULADO EN ENVASE INMEDIATO, CONSIDERANDO LOS SUSTENTOS Y A FIN DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES Y OFERTAS



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:58:56

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En la página 31 de las bases Administrativas se indica lo siguiente:

9. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto ofertado debe presentar un envase mediato e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Logotipo

Los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿
- Nombre de la Entidad: ¿EsSalud¿
- Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿
- Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable solo al envase mediato)

Sin embargo, en la ficha homologada IETSI que se adjunta en el Requerimiento, también existen indicaciones respecto al logotipo que NO COINCIDEN.

Por lo anterior, entendemos que, RESPECTO AL LOGOTIPO, solo debemos guiarnos por el indicado en el numeral 9. ENVASES Y CONDICIONES DE ALAMCENAMIENTO ¿ LOGOTIPO de la página 31 que forma parte de las bases administrativas y que es general para el ítem convocado.

Solicitamos al Comité de selección aclarar si nuestra apreciación es correcta

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 9. Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA,LA DIFERENCIA ENTRE EL LOGOTIPO DEL REQUERIMIENTO Y EL DE IETSI VARIAN EN QUE IETSI NO CONSIDERA CONSIGNAR LA FRASE ESTADO PERUANO LA CUAL SE EXCLUIRA Y SE INCLUIRA EL NOMBRE DE LA ENTIDAD O LOGOTIPO DIFERENCIADO DEL LOGO DE ESSALUD, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA.

CONSIGNAR LA FRASE "EsSalud"

NOMBRE DE LA ENTIDAD O LOGOTIPO

CONSIGNAR LA FRASE "PROHIBIDA SU VENTA"

NOMENCLATURADEL PROCESO DE SELECCION : EsSalud

Es obligatorio para el contratista imprimir los rotulo sindicados en el presente numeral en el 100% de los envases inmediatos, siendo opcional en el envase mediato, de las cantidades a entregar mensualmente, EsSalud no esta obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

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

SE ACOGE LA CONSULTA,LA DIFERENCIA ENTRE EL LOGOTIPO DEL REQUERIMIENTO Y EL DE IETSI VARIAN EN QUE IETSI NO CONSIDERA CONSIGNAR LA FRASE ESTADO PERUANO LA CUAL SE EXCLUIRA Y SE INCLUIRA EL NOMBRE DE LA ENTIDAD O LOGOTIPO DIFERENCIADO DEL LOGO DE ESSALUD, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

CONSIGNAR LA FRASE "EsSalud"  
NOMBRE DE LA ENTIDAD O LOGOTIPO  
CONSIGNAR LA FRASE "PROHIBIDA SU VENTA"  
NOMENCLATURA DEL PROCESO DE SELECCION : EsSalud  
Es obligatorio para el contratista imprimir los rotulo sindicados en el presente numeral en el 100% de los envases inmediatos, siendo opcional en el envase mediato, de las cantidades a entregar mensualmente, EsSalud no esta obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:58:56

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En la página 27 de las bases Administrativas se señala como Documentos Técnicos los cuales deben ser acreditados con copia simple: Ficha Técnica del Producto (Copia Simple)

Al respecto, en la página 27 se precisa:

e) Ficha técnica del producto (Copia simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se puedan comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta [¿]

Sabiendo que, en dicha Ficha Técnica, el comité de selección requiere que se indique las normas de comprobación para el cumplimiento de cada una de las características técnicas (sin obviar ninguna) y considerando que los presentes productos cuentan con características las cuales no pueden ser acreditadas con ninguna Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad (de la presentación, envase inmediato, logotipo, embalaje, etc).

Queremos advertir un posible vicio de nulidad, ya que no está claro el llenado de dicha ficha técnica y no se está considerando que existen características técnicas que no pueden ser comprobados mediante alguna norma.

Por lo que solicitamos al comité de selección, que para las características que no se puedan indicar las normas de comprobación se acepten sólo el certificado de análisis y/o catálogo y/o folletería y/o carta del fabricante u otros documentos técnicos del fabricante.

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

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

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

se acoge parcialmente, EL INCISO E) SEÑALA QUE LA FICHA TECNICA DEL PRODUCTO DEBE CONTENER ENUMERADA CADA UNA DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEÑALADAS POR LA ENTIDAD E INDICAR LAS NORMAS TÉCNICAS NACIONALES, INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE CALIDAD, SEGÚN CORRESPONDA; POR LO QUE EN LOS CASOS QUE LE PROVEEDOR SUSTENTE TECNICAMENTE LA NO CORRESPONDENCIA, SE ACEPTARÁ FOLLETO,FICHA TÉCNICA,HOJA TÉCNICA,ESPECIFICACIONES, CARTA O CUALQUIER OTRO DOCUMENTO A LA QUE SE ACOJA EL FABRICANTE Y/O POSTOR, LAS QUE DEBEN ENCONTRARSE VIGENTES A LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y CONFORME A LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO CON SUS RESPECTIVAS ACTUALIZACIONES CONFORME A LO SEÑALADO EN ARTÍCULO 132 DEL D.S 016-2011 S.A Y MODIFICATORIAS VIGENTES

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

se acoge parcialmente, EL INCISO E) SEÑALA QUE LA FICHA TECNICA DEL PRODUCTO DEBE CONTENER ENUMERADA CADA UNA DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEÑALADAS POR LA ENTIDAD E INDICAR LAS NORMAS TÉCNICAS NACIONALES, INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE CALIDAD, SEGÚN CORRESPONDA; POR LO QUE EN LOS CASOS QUE LE PROVEEDOR SUSTENTE TECNICAMENTE LA NO CORRESPONDENCIA, SE

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

---

FOLLETO,FICHA TÉCNICA,HOJA TÉCNICA,ESPECIFICACIONES, CARTA O CUALQUIER OTRO DOCUMENTO A LA QUE SE ACOJA EL FABRICANTE Y/O POSTOR, LAS QUE DEBEN ENCONTRARSE VIGENTES A LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y CONFORME A LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO CON SUS RESPECTIVAS ACTUALIZACIONES CONFORME A LO SEÑALADO EN ARTÍCULO 132 DEL D.S 016-2011 S.A Y MODIFICATORIAS VIGENTES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:58:56

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Dentro de las bases en la página 14 indican que la unidad de medida es UNIDAD y la cantidad es 2,250.

Sin embargo, en la ficha homologada por IETSI indica como característica:

- Set o Cartucho que contiene clips de polímero de 6 a 10 unidades

Considerando que nuestra forma de presentación según Registro Sanitario es:

- Un blíster conteniendo 6 unidades de clips.

Solicitamos al Comité de Selección ACLARE si la cantidad requerida por la Entidad corresponde a UNIDAD o BLISTER/CARTUCHO/SET conteniendo 6 clips, ya que los clips requeridos NO SON COMERCIALIZADOS POR UNIDAD

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, LA DENOMINACIÓN SAP ES UNIDAD, QUE DIFIERE DE LA PRESENTACIÓN BLISTER/CARTUCHO/SET, POR LO QUE LA CANTIDAD APROBADA POR CEABE SON 2250 UN , QUE EQUIVALE A 225 Ó 375 BLISTER SEGÚN PRESENTACIÓN DEL FABRICANTE.

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

SE ACLARA LA CONSULTA, LA DENOMINACIÓN SAP ES UNIDAD, QUE DIFIERE DE LA PRESENTACIÓN BLISTER/CARTUCHO/SET, POR LO QUE LA CANTIDAD APROBADA POR CEABE SON 2250 UN , QUE EQUIVALE A 225 Ó 375 BLISTER SEGÚN PRESENTACIÓN DEL FABRICANTE.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:58:56

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En la página 39 de las Bases administrativas se solicita:  
EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

(¿)  
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a s/. 67,500.00 por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) 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 como SIMILARES o IGUALES a los siguientes:  
- Clip de polímero tamaño L, clip de polímero XL, clip de polímero ML, clip de polímero S y clip de polímero M.

Al respecto, el bien mencionado ES EXACTAMENTE EL MISMO REQUERIDO EN EL PRESENTE PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, es decir, hasta ahora no se están precisando bienes ¿similares¿, cuya venta servirá para la acreditación de la experiencia, solo se están consignando bienes IGUALES.

En observancia del Principio de Competencia que rige las contrataciones del Estado, según el cual se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afectan la competencia; solicitamos al Comité de selección se sirva considerar como experiencia del postores a la VENTA DE BIENES IGUALES O SIMILARES como: DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS LAPAROSCÓPICOS, para así fomentar la mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 19 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA,SE INCLUIRA DM DE LAPAROSCOPIA, MAS NO DE USO GENERAL; TODA VEZ QUE SE REQUIERE QUE EL POSTOR CUENTE CON EXPERIENCIA EN LA VENTA Y POST VENTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CIRUGIA LAPAROSCOPICA, YA QUE LA EXPERIENCIA EN LA VENTA DE LOS MISMOS SUPONE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA TECNICA POR PARTE DEL PROVEEDOR ANTE EVENTUALIDADES QUE SE PRESENTEN OCASIONADAS POR LA FUNCIONABILIDAD DEL DISPOSITIVO

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA,SE INCLUIRA DM DE LAPAROSCOPIA, MAS NO DE USO GENERAL; TODA VEZ QUE SE REQUIERE QUE EL POSTOR CUENTE CON EXPERIENCIA EN LA VENTA Y POST VENTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CIRUGIA LAPAROSCOPICA, YA QUE LA EXPERIENCIA EN LA VENTA DE LOS MISMOS SUPONE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA TECNICA POR PARTE DEL PROVEEDOR ANTE EVENTUALIDADES QUE SE PRESENTEN OCASIONADAS POR LA FUNCIONABILIDAD DEL DISPOSITIVO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:58:56

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Dentro de las bases en la página 55 señalan lo siguiente:  
ANEXO A-B  
HOJA DE SOPORTE TÉCNICO Y RECURSOS HUMANOS  
Al respecto, solicitamos al Comité de Selección suprimir la presentación de dicho anexo, ya que el equipo en cesión de uso corresponde a la categoría de INSTRUMENTO y no es un EQUIPO que cuente con mantenimiento o soporte técnico.  
  
Cabe precisar que, en el caso de defectos, fallas o vicios ocultos de los equipos o instrumentos en cesión de uso, estos serán canjeados a fin de no perjudicar la normalidad de sus atenciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO A-B Página: 55  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, TODA VEZ QUE ESTA CLASIFICADO COMO INSTRUMENTAL EN LISTADO IETSI NO APLICA SOPORTE TECNICO Y RECURSOS HUMANOS PARA EQUIPO . SE RETIRA  
  
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
SE ACOGE LA CONSULTA, TODA VEZ QUE ESTA CLASIFICADO COMO INSTRUMENTAL EN LISTADO IETSI NO APLICA SOPORTE TECNICO Y RECURSOS HUMANOS PARA EQUIPO . SE RETIRA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO CLIP DE POLIMERO TAMAÑO L, PARA LOS SERVICIOS DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA I DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:58:56

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Dentro de las bases en la página 54 señalan lo siguiente:  
ANEXO 5-A  
HOJA DE PRESENTACIÓN DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO  
Al respecto solicitamos al Comité de Selección nos ACLARE el correcto llenado de este anexo con respecto a los siguientes subtítulos:  
- METODOLOGIA  
- PERFORMANCE  
- CARACTERISTICAS  
- PROCESAMIENTO  
- SOPORTE TECNICO  
- MODO DE OPERACIÓN  
- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Cabe precisar que no se adjunta en las bases administrativas ficha o especificaciones técnicas para el aplicador o equipo en cesión de uso.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO 5-A Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA,A NIVEL INSTITUCIONAL Y SEGÚN FICHA TECNICA IETSI EL APLICADOR DE CLIPS DE POLIMERO SE ENCUENTRA EN EL LISTADO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA REUSABLE; POR LO QUE SE MODIFICARA COMO INSTRUMENTAL. EN RELACIÓN AL ANEXO 5E APLICA TODO LO RELACIONADO A INSTRUMENTAL QUIRURGICO, NO A EQUIPO POR NO CORRESPONDER. EN RELACIÓN A NO ADJUNTAR FICHA TÉCNICA DEL INSTRUMENTAL EN CESIÓN DEUSO, NO SE HA INCLUIDO, PARA FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES, EN EL CONSIDERANDO QUE NO TODOS PUEDAN CUMPLIR CON LA FICHA TECNICO HOMOLOGADA DE IETSI.

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA,A NIVEL INSTITUCIONAL Y SEGÚN FICHA TECNICA IETSI EL APLICADOR DE CLIPS DE POLIMERO SE ENCUENTRA EN EL LISTADO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA REUSABLE; POR LO QUE SE MODIFICARA COMO INSTRUMENTAL. EN RELACIÓN AL ANEXO 5E APLICA TODO LO RELACIONADO A INSTRUMENTAL QUIRURGICO, NO A EQUIPO POR NO CORRESPONDER. EN RELACIÓN A NO ADJUNTAR FICHA TÉCNICA DEL INSTRUMENTAL EN CESIÓN DEUSO, NO SE HA INCLUIDO, PARA FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES, EN EL CONSIDERANDO QUE NO TODOS PUEDAN CUMPLIR CON LA FICHA TECNICO HOMOLOGADA DE IETSI.