

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	08/06/2023
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	21:46:13

**Consulta: Nro. 1**

### Consulta/Observación:

De la revisión de la RELACIÓN DE ITEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA LA EXPERIENCIA DEL POSTOR, No ítems 88, código 20104345, Pañal descartable adulto XL, Al respecto, para poder participar solicitamos a vuestro Comité de Selección se sirva confirmar si aceptará considerar como parte de la descripción de las especificaciones técnicas:

¿Pañal descartable adulto L¿.

Puesto que nuestro producto tiene la talla completa y en la prueba de producto se puede comprar que nuestra talla L es más grande, versus las que existen en el mercado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos    **Numeral:** 3.2    **Literal:** B    **Página:** 33

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Se solicita cumplir con lo requerido (por ser de necesidad) por el área usuaria en los requerimientos técnicos mínimos. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:34:32

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En el acápite plazo de entrega, han señalado que se podrían presentar pedidos de URGENCIA, los cuales serán coordinados y comunicados al proveedor para que se proceda con su atención en un plazo no mayor a 7 días calendarios.

Sobre el particular, si bien han indicado que se va a coordinar, no han indicado de qué forma o cual es el medio de comunicación que se realizará para comunicar al contratista acerca de los pedidos de URGENCIA; por lo que en atención al Principio de Transparencia, solicitamos que ¿EN LA ORDEN DE COMPRA CORRESPONDIENTE SE CONSIGNE PEDIDO DE URGENCIA¿, esto con la finalidad de tener claro y la formalidad correspondiente para atender los pedidos de urgencia dentro del plazo respectivo y no caer en atrasos o demoras por falta de conocimiento.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1.9    **Literal:** N/A    **Página:** 20

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

Art. 2, Principio de Transparencia Art. 16 Art. 29 RLCE

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

En las bases administrativas dentro de los Requerimientos Técnicos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las ordenes de compra (...). Adicionalmente, se señala: "(...) Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se presenten (...)" ; los pedidos de urgencia serán notificadas en las mismas condiciones de las ordenes programadas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:34:32

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

- 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
- 4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- 4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente
- 4.4 Certificado de análisis o protocolo de análisis
- 4.5 Metodología analítica
- 4.6 Ficha técnica del producto (Anexo ¿ C)
- 4.7 Manual de instrucciones de uso o inserto
- 4.8 Hoja resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (Anexo ¿ D)
- 4.9 Presentación de muestra

Observamos que en los acápite 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 y 4.9 de los requerimientos técnicos mínimos (archivo adjunto a las bases) se ha realizado una serie de precisiones que no se encuentran contenidas en el literal e) del numeral 2.2.1.1. de los documentos para la admisión de la oferta, por lo que, en atención al Principio de Transparencia SOLICITAMOS QUE DICHAS PRECISIONES SEAN CONSIGNADAS EN EL LITERAL e) DEL NUMERAL 2.2.1.1 DE LA BASES INTEGRADAS, a fin de que no exista incongruencias o errores al momento de la presentación de ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 24

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

Art. 2, Principio de Transparencia.

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

Se aclara que en el numeral 4: DOCUMENTOS TÉCNICOS, de los Requerimientos Técnicos Mínimos, se encuentra la descripción detallada de cada documento. el cual forma parte de las bases y es solicitado en el literal e) del numeral 2.2.1.1. de los documentos para la admisión de la oferta en el capítulo II.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:34:32

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

4.7 MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO

Observamos que en el acápite Manual de Instrucciones de Uso o Inserto de los requerimientos técnicos mínimos (archivo adjunto a las bases), se está exigiendo la presentación de dicho documento, sin precisar para que ítems deberían ser obligatorios y para cuáles no. Al respecto, los ítems N° 53, 54, 55, 78, 79, 80 y 81, no requieren de Registro Sanitario para su importación y/o comercialización en el país, por lo que, dichos productos no cuentan necesariamente con un manual de instrucciones de uso o inserto, siendo estos documentos obligatorios para el caso de Dispositivos médicos inclusive de riesgo III y IV. Por tanto, en atención al Principio de Competencia, el cual ha establecido que los procesos incluyen disposiciones que permitan condiciones de competencia efectiva, solicitamos acojan nuestra observación y se precise que para los ítems N° 53, 54, 55, 78, 79, 80 y 81 no se exigirá la presentación del Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 24

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

Art. 2, Principio de Competencia, Principio de Libertad de Concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las bases administrativas dentro de los Requerimientos Técnicos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.7 "Manual de Instrucciones de Uso o Inserto" se señala: "(...) El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV (...)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 16/06/2023

Hora de envío : 08:34:32

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

**4.9 PRESENTACIÓN DE MUESTRA**

En el numeral 4.9.3 del de los requerimientos técnicos mínimos (archivo adjunto a las bases) se señala que se debe presentar de manera obligatoria dos muestras por ítem.

Al respecto cabe indicar que los procedimientos de licitación de manera electrónica en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), busca impulsar una mayor participación de proveedores y aumentar la transparencia en las compras públicas, así como simplificar los procedimientos de selección, reduciendo tiempos y costos, tanto para el Estado como para los proveedores; además de eliminar barreras de acceso, sin embargo el solicitar dos (2) muestras para verificar aspectos que pueden ser verificados de manera documentaria, resulta incongruente y restrictivo, además de costoso para los proveedores. Agregando a lo anterior, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿objetivo¿, y según lo declarado por la Entidad el procedimiento de verificación será ¿organoléptico¿, lo cual no se condice con el criterio vertido en diversas Resoluciones del Tribunal, en las cuales se describe que la sola referencia al método organoléptico no resulta un procedimiento de evaluación objetivo; por lo tanto, solicitamos se elimine la presentación de muestras

**Acápate de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** E      **Página:** 24

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

Art. 2

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.9 "Presentación de Muestras" en el punto 4.9.3 "Número de muestras solicitadas por cada producto" se señala. "(...) Para uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (2) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario (...). Con la finalidad de fomentar una mayor participación de postores y por principio de economía, lo solicitado quedará de la siguiente manera: "(...) Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso; las cuales servirán para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces. Asimismo, adicionar Nota 2: Para aquellos productos cuyo costo sea superior a los S/ 200 (doscientos soles) y sean de temperatura controlada y/o refrigerada , el postor no está obligado a la presentación de la muestra. Por lo expuesto, se acoge parcialmente la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 16/06/2023

Hora de envío : 08:34:32

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En el literal B del requisito de calificación experiencia del postor en la especialidad, han consignado que se consideran como bienes similares únicamente a: Dispositivos Médicos

Sin embargo, el presente procedimiento ha sido convocado por relación de 96 ítems que contiene tanto la adquisición de dispositivos médicos, así como la adquisición de material médico, tales como los ítems N° 53, 54, 55, 78, 79, 80 y 81.

Ahora bien, cabe precisar que las Bases Estándar de Licitación Pública para la Contratación de suministros de bienes, ha establecido en el literal B del numeral 3.2, que se deben consignar los bienes similares al objeto de la convocatoria.

Sobre el particular, si bien el objeto de la convocatoria señala que se tiene por objeto la contratación de suministros de dispositivos médicos para establecimiento de salud por 96 ítems, lo cierto es que de la relación de ítems se puede evidenciar que al menos 7 de ellos corresponden a Material Médico y no dispositivos médicos.

Por tanto, a fin de contar con mayor pluralidad de proveedores y considerando que la contratación de suministros además de dispositivos médicos contiene materiales médicos, solicitamos se amplíe la definición de bienes similares a: Dispositivos y material médico en general.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 29

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

Art. 2, Principio de Transparencia Art. 16 Art. 29 RLCE

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

En las bases administrativas en el numeral 3.2 " Requisitos de Calificación", en el inciso "B" "Experiencia del Postor" señala: " (¿) se considera bienes similares dispositivos médicos (...)" . Con la finalidad de fomentar una mayor participación de postores, se adicionara lo solicitado por el participante, quedando de la siguiente manera: "Se considera bienes similares: Dispositivos médicos y material medico en general". Se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 16/06/2023

Hora de envío : 08:34:32

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

NUMERAL 12 (CRONOGRAMA DE ENTREGA), ANEXO A Y ANEXO B DE LOS REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

En las Bases del procedimiento de selección, se ha establecido un ¿Cronograma y plazos de entrega¿, conforme a la programación establecida por la propia entidad, por lo que comprendemos que la entrega de los bienes será realizada siguiendo el cronograma de las bases del proceso. SIN EMBARGO, LA ENTIDAD HA OMITIDO CONSIDERAR DENTRO DE ESTE ACÁPITE, LA SOLUCIÓN QUE DEBERÍA DAR EN LOS SUPUESTOS DE SOBRE STOCK Y/O FALTA DE ESPACIO EN LOS ALMACENES DE LAS REDES PRESTACIONALES. Con bastante frecuencia, a pesar que la entidad pueda indicar que los casos de sobre stock o falta de espacio son fortuitos y que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas, POR LO CUAL, ESTÁN OBLIGADAS A RECEPCIONAR LOS BIENES EN LAS FECHAS PROGRAMADA, en la práctica eso no se da y los proveedores nos enfrentamos a los rechazos de las entregas en ciertos almacenes, donde se nos señala que tienen sobre stock de los productos o no cuentan con espacio para poder recibirlos. Esta situación origina que debamos incurrir en costos adicionales de transporte (hasta que el almacén correspondiente acepte los bienes), y a la vez vemos postergado el pago que nos correspondería, asimismo, genera que la vigencia de los productos vaya transcurriendo y en ocasiones, hasta que la Entidad recepciones los bienes (por retrasos atribuidos a la Entidad), ocurre que no se llega a la vigencia mínima del producto solicitado.

Siendo que es la entidad quien emite las órdenes de compra, y quien realiza la programación de acuerdo a sus necesidades, estos rechazos son enteramente de su responsabilidad, entonces no corresponde que nosotros debamos asumir estos costos no previstos. Los sobre stock y falta de espacio en los almacenes de la Redes Prestacionales son una problemática real y conocida por la entidad, por lo que le corresponde adoptar las medidas necesarias para dar una solución a estos inconvenientes que origina perjuicio al proveedor. Por ejemplo, la entidad podría disponer que, si se produce un sobre stock o falta de espacio, el contratista pueda ingresar los bienes en los almacenes de SALOG, o en un Almacén distinto o en todo caso, que, si se producen supuestos de sobre stock o falta de espacio, la entidad deberá resarcir al contratista por los sobre costos incurridos.

El Principio de Equidad, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, señala: Equidad. Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general.

En relación a esto, no es equitativo que el contratista sea responsable de los gastos derivados de los fallos en la programación por parte de la entidad. Es importante destacar que la mala programación y ejecución realizada por la Entidad no debe ser atribuida ni transferida al proveedor.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca que frente a supuestos de rechazo por sobre stock o falta de espacio en los almacenes de la redes asistenciales, la entidad dispondrá que los bienes sean entregados en los almacenes de SALOG; (o almacén distinto) o en todo caso, la entidad resarcirá al contratista por los sobre costos de transporte, y por no haber podido darse inicio al procedimiento de pago (y al retraso que ello ocasiona).

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** N/A    **Página:** N/A

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

En las Bases administrativas dentro de los "Requerimiento Mínimos y Condiciones para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos" en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) Las ordenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases. Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida (...)" Adicionalmente, considera que el requerimiento es para los establecimientos de ESSALUD. Por lo expuesto, No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:34:32

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Dentro del cuadro de requerimiento, se ha considerado los siguientes productos:  
Ítem N° 53: MANGA DE PAPEL PLASTIFICADO PARA ESTERILIZACION 30 CM X 200 MT (20102646)  
Ítem N° 54: MANGA DE PAPEL PLASTIFICADO PARA ESTERILIZACION 08 CM (20102836)  
Ítem N° 55: MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION 20 CM (20102921)  
Si bien los ítems 53 y 54 varían en el nombre respecto al ítem 55, todos pertenecen a la misma familia o categoría de productos, que son las mangas mixtas (papel y plástico) para esterilización. La única variación entre ellos es el ancho de la manga. Sin embargo, en las bases han considerado una especificación técnica para los ítems 53 y 54; y otra para el ítem 55, que es la especificación actual, ya que esta tiene fecha de entrada de vigencia del 30.03.2023.  
En ese sentido solicitamos que para los ítems 53, 54 y 55 se establezca que la especificación técnica correcta es la que se encuentra vigente desde el 30.03.2023, esto con la finalidad de evitar confusiones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: N/A Página: 16

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases se adjuntan las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:34:32

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Ítem N° 55: MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION 20 CM (20102921)

Dentro de las bases del proceso señalan lo siguiente:

7. Componentes y materiales del dispositivo

CARACTERISTICAS

- De porosidad controlada (diámetro del poro igual o inferior a 35 micras, ningún valor debe superar 50 micras)

Al analizar la especificación, se observa que en primer lugar se indica que el diámetro del poro debe ser IGUAL o INFERIOR A 35 MICRAS. Sin embargo, posteriormente en la misma especificación se menciona que NINGÚN VALOR DEBE SUPERAR O IGUALAR A 50 MICRAS. Esto genera una falta de claridad en cuanto a si:

1. El diámetro del poro del papel grado médico hospitalario debe ser igual o inferior a 35 micras, o

2. El diámetro del poro puede encontrarse en el rango de 35 micras o menos hasta 50 micras.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección que realice la corrección correspondiente en la presente especificación.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: N/A Página: ND

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

E I I E T S I s e ñ a l a :  
La ficha técnica de MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACIÓN 20 cm establece:

CARACTERÍSTICAS

- De porosidad controlada (diámetro del poro igual o inferior a 35 micras, ningún valor debe superar 50 micras)

Aquí se puede evidenciar que dicha característica está ya definida en la ficha técnica siendo que el diámetro del poro debe ser igual o inferior a 35 micras. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	11:14:33

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM N° 61

ESPIGA PUNZO PENETRANTE O SET FRASCO PARA NUTRICIÓN ENTERAL

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

¿ Otros:

El equipo de bomba de infusión ingresará, de requerirlo, bajo la modalidad de cesión en uso, este debe ser compatible con la línea de la bolsa para nutrición enteral.

Al no indicar la cantidad de bombas a requerir no se puede calcular los costos y poder hacer una oferta económica.

Observamos las bases y solicitamos no indiquen la cantidad de bombas de infusión que requiere el área usuaria, así mismo, precisar el plazo de entrega, lugar y horario.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 27

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

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

Como parte de las Bases, se encuentra adjuntado las especificaciones técnicas para el procedimiento de selección"Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud por un periodo de doce (12) meses - 96 ítems". Para el código SAP 020103232 Espiga Punzon Penetrante para Nutrición Enteral se señala : "(...) el equipo de bomba de infusión ingresará, de requerirlo, bajo la modalidad de cesión en uso, este debe ser compatible con la línea de la bolsa para nutrición enteral (...)". Por lo expuesto, solo ingresara de requerirlo y sera en la modalidad de cesión en uso. No se acoge la obsevación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20516193078	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	CURAMED SAC	Hora de envío :	11:43:15

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

**B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 01, tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia, la cual se detallan en las Páginas 33 al 35. Observamos que no se encuentran considerados los Ítems 5, 44, 45, 46, 47 50. 51,60 y 93.

El Comité de selección podría decirnos cuales serán los montos solicitados para el caso de micro y pequeña empresa en los ítems 5, 44, 45, 46, 47 50. 51,60 y 93.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.2    **Página:** 33-5

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

Dentro de las Bases en Requerimientos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 5 " Documentación para Acreditar los Requisitos de Calificación" en el literal B "De la Experiencia del Postor en la Especialidad" se señala: "(...) En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que no debe superar el 25% del valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria , durante os ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de conformidad o emisión del comprobante de pago (...)" . Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad.. SI se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20516193078

Nombre o Razón social : CURAMED SAC

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 11:43:15

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

En las últimas licitaciones realizadas por CEABE hemos detectado que en repetidas ocasiones cuando toca realizar las entregas de mercadería en los hospitales como el Hospital Edgardo Rebagliati Martins donde el responsable de recepción dice no tener espacio en el almacén y no reciben la mercadería realizando un acta de reprogramación o enviando un correo para que se re programe la entrega. Luego de entregar en la fecha indicada por el hospital estamos detectando que CEABE está cobrando multas del 10% del monto total arguyendo injustificadamente no haber entregado en fecha a pesar que es responsabilidad interna de EsSALUD. Debe quedar claro cuál es el procedimiento correcto y quienes son los responsables ya que esta ineficiencia le terminaría costando a EsSALUD 10% adicional al precio final de venta porque ante esta situación injustificada los proveedores empezaran a cargarle este costo.

¿Puede indicarnos cual sería el procedimiento correcto cuando el almacén de un hospital no quiere recibir la mercadería por falta de espacio y poder cumplir con la entrega? ¿Las actas o correos que emite un hospital de EsSALUD son válidas para CEABE? ¿Qué área es la responsable de que esto no ocurra?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** I    **Literal:** 10    **Página:** 67

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

En las bases, en la SECCIÓN ESPECÍFICA, Capítulo V, Cláusula 12: "Penalidades" se señala la gestión a realizar ante la ENTIDAD (CEABE): "(¿) El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo (...)", con la cual la precisión se encuentra dentro de las bases. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20516193078	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	CURAMED SAC	Hora de envío :	11:43:15

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En lo que respecta a las entregas realizadas en provincia, en muchas ocasiones a pesar que se deja la mercadería en fecha y se tiene constancia en la guía, se cobra penalidad porque la persona encargada de ingresar la información al sistema no lo hace a tiempo.

Solicitamos que quede claro que la conformidad de la fecha de entrega se dé con la guía sellada de recepción para que se realice el pago y no con el ingreso al sistema porque no depende del proveedor sino exclusivamente de los funcionarios de EsSALUD.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** I    **Literal:** 10    **Página:** 67

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

En las bases administrativas dentro de los Requerimientos Técnicos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 10 "De la Recepción y Conformidad" se señala: "(¿) la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén destino. Adicionalmente, en el numeral 11 " Del Pago" se señala: "(...) Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación (...). Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	12:53:23

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

Del numeral 3.1. del Capítulo III, Requerimiento, se desprende que, del ítem N° 38: Apósito ocular de gasa y algodón ovalado, anatómico estéril adulto, se indica lo siguiente:

Envase inmediato:  
(...)  
Empaque tipo blíster o estuche.

Al respecto, es importante señalar que, este tipo de empaque que están requiriendo, no ha sido comercializado con anterioridad por los proveedores dedicados al rubro y es probable que las cotizaciones presentadas no hayan tomado en cuenta la exigencia de "empaque tipo blíster o estuche", sino que se hayan basado en el tipo de sobre que usualmente comercializan dichos proveedores.

En ese sentido, solicitamos se modifique a: "empaque grado médico y laminado de poliéster/polipropileno (polímero) transparente", ya que, de persistir en ella, limita la participación de marcas y postores y transgrede los principios que rigen las contrataciones, tal y como lo establece el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado a) Libertad de concurrencia, e) Competencia y f) Eficacia y Eficiencia.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1.    **Página:** 2  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:  
La ficha técnica del Apósito ocular de gasa y algodón ovalado, anatómico estéril, adulto establece: Empaque tipo blíster o estuche.

Aquí se puede evidenciar que dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria.

Al respecto, se hace la observación que, la pregunta y la pretensión del participante estaría orientada a modificar una característica ya establecidas en la ficha técnica. No se acoge la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 14:21:26

**Consulta:** Nro. 15

**Consulta/Observación:**

En la página 1 de las bases administrativas figura el siguiente objeto de convocatoria:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO GENERAL PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES -96 ÍTEMS (2398L00211)

Sin embargo, en la página 13 de las bases figura el objeto de la convocatoria:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO GENERAL PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES ¿96 ÍTEMS

Y en la plataforma SEACE figura el objeto de la convocatoria:

CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Debido a que el objeto de la convocatoria es información que se requiere para el llenado de los anexos y posteriores etapas del procedimiento como la solicitud de carta fianza, solicitamos al comité de selección precisar cuál es el objeto de la convocatoria que debemos considerar para la elaboración de nuestra oferta y emisión de carta fianza, en caso de ser adjudicados con la Buena Pro.

**Acápite de las bases :** Sección: General

**Numeral:** I

**Literal:** 1.2

**Página:** 13

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

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

Se precisa que la Descripción del Proceso detallada en el portal del SEACE, hace referencia de manera general y lo que prevalece es el detallado en las bases administrativas.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	14:21:26

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 13 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre: SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Solicitamos al comité de selección, precisar cuál de los dos nombres de la Entidad es el correcto, 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: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que en la misma página se detalla el RUC 20131257750 de la ENTIDAD cuya razón social visible en SUNAT es: SEGURO SOCIAL DE SALUD y el nombre comercial es: ESSALUD, En ese sentido no existe lugar a error para la elaboración de documentación por los participantes puesto que debe señalar la razón social de la ENTIDAD para garantizar la precisión y legalidad de dichos documentos. En consecuencia confusión entre los participantes quedara de la siguiente manera como entidad convocante: SEGURO SOCIAL DE SALUD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 14:21:26

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

En la página 26 de las bases administrativas indican lo siguiente:

**2.4. 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 el Módulo de Atención al Proveedor, sito en Gral. Antonio Álvarez de Arenales N° 1402, Jesús María, Lima.

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 dirigido nuestra carta con los requisitos para la suscripción del contrato?
- ¿Cuál es el horario de atención del Módulo de Atención al Proveedor?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** 2.4      **Página:** 26

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

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

Para la suscripción del contrato, el proveedor deberá entregar los documentos en mesa de parte de la entidad, sito en Gral. Antonio Álvarez de Arenales N°1402, Jesús María, Lima. De lunes a viernes, en el horario de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	14:21:26

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el numeral 4.4. Certificado de análisis o Protocolo de Análisis, folio 936 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos indican:

4.4 Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis:

Documento en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo de las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

(...)

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información (...)

Nota 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 A y modificatorias vigentes.

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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e) 4.4 Página: 936

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro las Bases en Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.4. " El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis" se señala: "(...) La exigencia del certificado de análisis sera conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes (...)" Por lo expuesto, el Certificado de análisis deben encontrarse según lo autorizado por la Autoridad Reguladora bajo la normativa vigente y conforme a las bases del presente procedimiento de selección. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	14:21:26

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En la página 20 de las Bases Administrativas, respecto al CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGAS nos indican:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

(¿) EN EL CASO DE ENTREGAS EN LIMA Y CALLAO, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe; proveedores2@salog.com.pe; lineadirecta@salog.com.pe,

El párrafo expuesto da entender que todas las entregas de LIMA y CALLAO serán en SALOG, por ello NO nos queda clara la información sobre a qué se refieren las bases con ¿En el caso de entregas en Lima y Callao¿, ya que:

En los folios 913 a 920, Anexo B: CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES, señalan 39 Redes Asistenciales. De las cuales no se identifican exactamente cuáles serían entregadas en Lima y Callao.

¿Debemos entender que las 12 redes: SABOGAL, GRD SABOGAL, ALMENARA, GRD ALMENARA, REBAGLIATI, GRD REBAGLIATI, INCOR, CNSR, GOF-PROGRAMAS, GOF-PADOMI, GOF-STAE, GOF-HOSP PERÚ son entregas a realizarse en Lima y Callao y como consecuencia serán internadas en el almacén de SALOG coordinándolo con 48 horas de anticipación a la fecha de entrega?

Asimismo, en el folio 908, Anexo G: DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES), se señalan 07 Almacenes que pertenecen a Lima y Callao, los cuales son:

SALOG, SEDE CENTRAL, RED SABOGAL, RED ALMENARA, RED REBAGLIATI, INCOR, CNSR.

¿Son estos los puntos a los que se refieren con entregas en Lima y como consecuencia serán internadas en el almacén de SALOG coordinándolo con 48 horas de anticipación a la fecha de entrega?

Solicitamos al comité indicar específicamente:

- ¿Qué redes asistenciales tienen sus entregas en Lima y Callao?
- ¿Se suprimirán los puntos de entrega indicados en el Anexo G para Lima y Callao y todas serán reemplazadas por la Dirección de SALOG?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las bases administrativas dentro de los Requerimientos Técnicos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 13 "Lugar de Entrega" se señala: "(¿) se realizarán en los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacenes) indicados en las respectivas ordenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítems, así como las correspondientes direcciones están señaladas en el Directorio por punto de entrega (Anexo - G) (...)" . Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad-. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	14:21:26

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el numeral 6. LOGOTIPO, folio 930 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, señalan lo siguiente:

6. Logotipo:  
El envase mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

Nombre de la entidad: ESSALUD  
Consignar la frase: Prohibido su venta  
Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento (Aplicable solo al envase mediato)

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR si el LOGOTIPO que se deberá considerar para el inyector de los productos solicitados es:

ESSALUD  
Prohibido su venta  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 (Aplicable solo al envase mediato)

Lo anterior con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear el rechazo de la mercadería al momento del ingreso en los almacenes, ocasionando al proveedor una multa injustificada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III 3.1 Literal: RTM 6. Página: 930  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto indicarle al postor que su apreciación es correcta; sin embargo debemos señalar que la frase "Aplicable solo al envase mediato" es una aclaración de parte de la Entidad, no forma parte del texto a incluirse en el Logotipo. Asimismo, se precisa que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 ¿Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud¿ , por lo que SE ACLARA, que en los casos que la Ficha Técnica realice precisiones sobre el ¿LOGOTIPO¿, prevalecerá lo indicado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por IETSI. No se acoge la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 14:21:26

**Consulta:** Nro. 21

**Consulta/Observación:**

En el numeral 6. LOGOTIPO, folio 930 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, señalan lo siguiente:

Logotipo:

El envase mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

Nombre de la entidad: ESSALUD

Consignar la frase: Prohibido su venta

Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento (Aplicable solo al envase mediato)

Sin embargo, en las diversas fichas homologadas IETSI que se adjuntan 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 6. LOGOTIPO, folio 930 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas y que es general para los 96 ítems convocados.

Solicitamos al Comité de selección aclarar si nuestra apreciación es correcta

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III 3.1      **Literal:** RTM 6.      **Página:** 930

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

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

Al respecto se precisa que las fichas técnicas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 ¿Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud¿, por lo que SE ACLARA, que en los casos que la Ficha Técnica realice precisiones sobre el ¿LOGOTIPO¿, prevalecerá lo indicado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por IETSI. No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	14:21:26

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

En el numeral 4.6. Ficha Técnica del producto (Anexo C), folio 934 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos señalan que debemos citar en el Anexo C Ficha Técnica del producto lo siguiente:

- 1era Columna: (...)
- 2da Columna: (...)
- 3ra Columna: (...)
- Para los subtítulos Material, Condiciones biológicas y Dimensiones, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos analíticos propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
- Para los subtítulos Características, De la presentación\*, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación\*\* que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.
- 4ta Columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.
- \*Para el subtítulo De la presentación, las especificaciones técnicas: Características de envase, envase mediato y envase inmediato.
- \*\*Puede acreditarlo con cualquiera de los siguientes documentos: Registro sanitario, norma nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de análisis, Manual de Instrucciones) por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica.

Nota: Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales o internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá colocar en la cuarta columna raya o guión (-) no será necesario colocar ningún folio, salvo que el postor decida adjuntar las normas técnicas nacionales o internacionales a las que se acoge.

Según la Nota, no es necesario adjuntar las normas nacionales o internacionales para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, basta con indicarlo y colocarle un guión en la cuarta columna. Sin embargo, según lo indicado en los 2 asteriscos (\*\*), sí se debe de adjuntar obligatoriamente las normas nacionales o internacionales para acreditar el cumplimiento de los subtítulos: Características, De la presentación\*, y/o empaque.

Considerando que la 3era Columna se divide en dos partes y la Nota no hace referencia a qué subtítulos aplica, y con el fin de evitar errores al momento del llenado de dicho Anexo C, solicitamos nos aclare, a que subtítulos aplicaría lo indicado en la NOTA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III 3.1 Literal: RTM 4.6 Página: 934

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

Artículo 2. Principio de transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el Informe de Supervisión de Oficio N° D000029-2023-OCSE-SIRC señala: " (¿) Suprimir el Anexo - C "Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD y la referencia a dicho anexo en todos los extremos del requerimiento (...)" . No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	14:21:26

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el numeral 4.6. Ficha Técnica del producto (Anexo ¿ C), folio 934 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos señalan que debemos citar en el Anexo C Ficha Técnica del producto lo siguiente:

- 1era Columna: (...)
- 2da Columna: (...)
- 3ra Columna: (...)
- Para los subtítulos Características, De la presentación\*, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación\*\* que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.
- 4ta Columna: (...)

\*\*Puede acreditarlo con cualquiera de los siguientes documentos: Registro sanitario, norma nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de análisis, Manual de Instrucciones) por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica.

Considerando que no solo los documentos antes mencionados podrían contener toda la información para sustentar el ¿Cumplimiento de las Especificaciones¿, solicitamos al comité de selección considerar como documento que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos a:

Registro sanitario, norma nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de análisis, Manual de Instrucciones y/o Folleto y/o Carta del Fabricante y/o Ficha u Hoja técnica).

Esta ampliación favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III 3.1 Literal: RTM 4.6 Página: 934

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el Informe de Supervisión de Oficio N° D000029-2023-OCSE-SIRC señala: " (¿) Suprimir el Anexo - C "Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD y la referencia a dicho anexo en todos los extremos del requerimiento (...)" . No se acoge la observación.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 14:21:26

**Consulta:** Nro. 24

**Consulta/Observación:**

En el numeral 4.9. Presentación de muestra, folio 933 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos señalan lo siguiente:

4.9 Presentación de Muestra. El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico

4.9.1 Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra:

Se verificará en la muestra, los aspectos de las características físicas del producto que son observables (componentes, medidas nominales\*, acabado), sus envases (Envase Inmediato: rotulado\*\*, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado\*\*, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario.

(...)

Nota: En caso no se presente muestras, deberá adjuntar fotografías nítidas y con información legible de los envases (todas las caras) del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID. De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considera no presentado el requisito.

Al respecto, entendemos que debemos ceñirnos a la indicación en la NOTA y queda a facultad del postor la presentación de muestras.

Asimismo, los aspectos de las características físicas del producto (componentes, medidas nominales\*, acabado), sus envases (Envase Inmediato: rotulado\*\*, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado\*\*, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación SERÁN EVALUADAS CON LAS FOTOGRAFÍAS ADJUNTAS en la oferta y los documentos indicados en el Anexo-C.

Solicitamos al comité indicar si nuestra apreciación es correcta.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III 3.1      **Literal:** RTM 4.9      **Página:** 933

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

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

entro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.9 "Presentación de Muestra" señala: "(¿) El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos Técnicos presentados (...)". Se precisa mediante: "Nota 2: Para aquellos productos cuyo costo sea superior a los S/ 200 (doscientos con 00/100 soles) y sean de temperatura controlada y/o refrigerada, el postor no está obligado a la presentación de la muestra". Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 14:21:26

**Observación: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 4.9. Presentación de muestra, folio 933 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, las Bases del procedimiento de selección han establecido la obligatoriedad de presentar muestras de los ítems a los cuales un determinado postor oferta; sin embargo, el procedimiento de evaluación indicado es:

4.9.2 Metodología que se utilizará:

- Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra.
- Evaluación mediante verificación organoléptica de la muestra.

(...)

-La evaluación mediante verificación organoléptica, por inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento EE.TT.

Esto induce a error, ya que las bases indican respecto a evaluación de muestras:

4.9.1 Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra:

Se verificará en la muestra, los aspectos de las características físicas del producto que son OBSERVABLES (componentes, medidas nominales\*, acabado), sus envases (Envase Inmediato: rotulado\*\*, SELLADO, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado\*\*, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario.

Nos quedamos con las siguientes dudas:

- ¿Estas características serán iguales para todos los ítems?, la falta de precisión en los aspectos a evaluar de las muestras por parte del Comité de selección, podría acarrear en errores y/o arbitrariedades.

- ¿La característica ¿Sellado¿ puede ser verificada organolépticamente, solo por inspección visual? ¿Cómo se verificará que el producto tenga un correcto sellado? Entendemos que dicha característica no puede ser verificada visualmente. La integridad del sellado se realiza mediante ensayos de laboratorio con la utilización de tintes que permiten observar fugas o defectos que no son detectados por el ojo humano como se indica en la norma ASTM F1929-15 ¿Método de prueba estándar para detectar fugas de sellos en empaques médicos porosos por penetración de tinte¿

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia:

- Se suprima la presentación de muestras.

- Se detalle el procedimiento técnico objetivo, al cual será sometidas las muestras, los cuales deben cumplir con los parámetros fijados en el Pronunciamiento N° 018-2022/OSCE-DGR y la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3.

- Lo verificable a través de fotografías se refiera solo a los aspectos de las características físicas del producto que son OBSERVABLES (componentes, medidas nominales\*), sus envases (Envase Inmediato: rotulado\*\*, tipo de apertura; Envase Mediato: rotulado\*\*, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III 3.1**

**Literal: RTM 4.9.2.**

**Página: 933**

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.9 "Presentación de la Muestra" en el punto 4.9.2 "Metodología que se utilizara" se señala: "(...) La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importante (...)". Se precisa la metodología a emplear para la evaluación de las muestras mediante el ANEXO -K. Se acoge de manera parcial.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 14:21:26

**Observación: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 4.9. Presentación de muestra, folio 933 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, las Bases del procedimiento de selección han establecido la presentación de muestras; sin embargo, lo indicado es:

4.9.1 Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra:

Se verificará en la muestra, los aspectos de las características físicas del producto que son OBSERVABLES (componentes, medidas nominales\*, acabado), sus envases (Envase Inmediato: rotulado\*\*, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado\*\*, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario. (¿)

4.9.2 Metodología que se utilizará:

a. Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra.

b. Evaluación mediante verificación organoléptica de la muestra.

(¿)

-La evaluación mediante verificación organoléptica, por inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento EE.TT.

Ante lo expuesto, nos vemos con la necesidad de indicar:

De acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, es oportuno tomar en consideración:

¿(...) En las bases integradas no se detalló cuáles de las especificaciones técnicas establecidas respecto al diseño y a la confección sería objeto de evaluación por la Entidad, no obstante, en las Bases Estándar se establece que, en caso de requerirse muestras, la Entidad está obligada a especificar con claridad qué aspectos de las características serían objeto de evaluación.

(...) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del bien requerido por aquella (...)

En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (...)¿.

Dicho lo anterior, cabe indicar que, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿OBJETIVO¿, y según lo declarado por la Entidad el procedimiento de verificación será la inspección organoléptica, esto es, empleando el uso de los sentidos, lo cual no se condice con el criterio vertido en la citada Resolución, donde describe que la sola referencia al método organoléptico NO RESULTA UN PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN OBJETIVO; por lo tanto, no resultaría viable la presentación de muestras requerida en las Bases.

Asimismo, la Entidad señala que las muestras serán sometidas a una ¿evaluación de la trazabilidad documentaria¿, lo que consistiría en verificar que la información declarada en los documentos (Certificado de análisis, ficha técnica, registro sanitario, hoja resumen de presentación del dispositivo) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra; al respecto, corresponde señalar que en la referida evaluación no se aprecia el/los mecanismo(s) o prueba(s) a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que se pretende verificar.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, y reiteramos que, de conformidad con el Principio de Transparencia:

- Se suprima la presentación de muestras.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III 3.1 Literal: RTM 4.9 Página: 933

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.9 "Presentación de la Muestra" en el punto 4.9.2 "Metodología que se utilizara" se señala: "(...) La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importante (...)". Se precisa la metodología a emplear para la evaluación de las muestras mediante el ANEXO -K. Se acoge de manera parcial.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 14:21:26

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 4.5. Metodología analítica, folio 935 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos señalan lo siguiente:

4.5 Metodología Analítica. Cuando la metodología de análisis a las que se acoge le 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 metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

Al respecto de las Metodologías Propias, debemos indicar que, éstas 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 FDA, CE, 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 que para los productos que cuenten con su Registro Sanitario Vigente y además tengan una aprobación de la FDA o CE ó ISO 13485, se considere opcional la presentación de la metodología analítica propia.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III 3.1      **Literal:** RTM 4.5      **Página:** 935

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

Conv. de París. Protección de la Propiedad Industrial.Constitución Política del Perú, Art 2 inciso 8

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

No se acoge a la consulta, se debe precisar que las Bases del presente procedimiento de selección establecen que "NOTA: La presentación de Metodología analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación. Dicha Metodología Analítica propia emitida por el fabricante del producto (...)", por lo tanto deberá ceñirse a lo establecido en las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 14:21:26

**Consulta: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

En el folio 1150, de la Ficha Técnica de Dispositivo técnico MM-237, para el ítem 16: ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO 5CM X 10 CM, con código SAP 20101042, dentro de las bases se solicita como característica lo siguiente:

**DIMENSIONES:**

\*Dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario

Al respecto, debemos indicar que al admitir únicamente la MEDIDA NOMINAL de 5CM X 10CM, se está limitando la libre concurrencia y competencia en el proceso de selección, privando a muchos postores de la posibilidad de ofertar sus productos que sí cumplen con todo las Especificaciones Técnicas requeridas, es decir: EMPAQUE, MATERIAL Y CARACTERÍSTICAS, así como la finalidad publica para la cual serian adquiridos pero no cumplirían con la exigencia específica de la MEDIDA NOMINAL (Siendo que ésta no está definida propiamente en la ficha IETSI homologada).

Es importante también, tomar en cuenta que las medidas de una Esponja Hemostática de colágeno son estándar y así como en otros dispositivos médicos y Fichas técnicas IETSI existen rangos de variación de  $\pm 2$  cm, consideramos que también debería haber un rango de variación de  $\pm 2$  cm, esto con el fin de promover la pluralidad de postores considerando que no afecta la funcionabilidad del dispositivo.

Por ello, solicitamos al Comité de Selección que, previa consulta con el área usuaria, pueda considerar un rango de variación de  $\pm 2$  cm en las dimensiones.

Esta ampliación no representa una variación sustancial del requerimiento y favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III 3.1      **Literal:** MM-237      **Página:** 1150

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

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

En las bases para el ítem 16 se solicita Esponja Hemostática de Colágeno 5cm X 8cm. Por lo expuesto se solicita cumplir con lo requerido por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 14:21:26

**Consulta:** Nro. 29

**Consulta/Observación:**

En el folio 1119, de la Ficha Técnica de Dispositivo técnico MM-032, para el ítem 37: APÓSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 X 10 CM, con código SAP 20102470, dentro de las bases se solicita como característica lo siguiente:

En la Ficha Técnica de Dispositivo técnico, para el ítem dentro de las bases se solicita como característica lo siguiente:

**MATERIAL:**

Compuesto por:

- Carboxi-metil celulosa sódica.
- PECTINA.
- GELATINA.
- Espuma de poliuretano.

A nivel mundial existen diversas empresas de reconocida trayectoria y prestigio que formulan, diseñan y fabrican dispositivos médicos luego de rigurosos estudios y de evidencia clínica y científica. Estas empresas seleccionan para la fabricación de sus dispositivos médicos, los componentes que consideran más idóneos para cumplir la prescripción de uso de dicho dispositivo. Es por ello que existen dispositivos médicos de varias marcas que cuentan con diferentes componentes y materiales; sin embargo, todos estos dispositivos tienen una misma prescripción de uso.

Estas mismas empresas, cuentan con certificaciones internacionales de calidad como la ISO 13485 y certificado CE. Lo cual ha permitido la comercialización exitosa de sus dispositivos médicos desde hace varios años en muchos países alrededor del mundo, siendo varios de ellos países de alta vigilancia sanitaria.

Los profesionales de salud a nivel nacional e internacional, utilizan una diversa variedad de apósitos que tienen una misma intensidad de uso (desbridamiento autolítico) y que sin embargo están fabricados con un material diferente a la PECTINA, GELATINA, POLIURETANO, obteniendo iguales o mejores resultados en el tratamiento de heridas.

Por lo antes indicado, y considerando que el COMPONENTE PRINCIPAL es la CARBOXI METIL CELULOSA SÓDICA. Solicitamos al Comité de Selección que, en consulta con el área usuaria, amplíe la especificación técnica y se acepte:

**MATERIAL:**

Compuesto por:

- Carboxi-metil celulosa sódica.
- Pectina (OPCIONAL)
- Gelatina (OPCIONAL)
- Espuma de poliuretano (OPCIONAL)
- Adhesivo hot melt. (OPCIONAL)

De manera que se permita la mayor participación de postores prevista en la Ley.

**Acápite de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** III 3.1

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

**Literal:** MM-032

**Página:** 1119

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Específico

III 3.1

MM-032

1119

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

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

La ficha técnica del APÓSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 X 10 CM. establece:

Material:

Carboxi-metil celulosa sódica.

-Pectina (OPCIONAL)

-Gelatina (OPCIONAL)

-Espuma de poliuretano (OPCIONAL)

-Adhesivo hot melt. (OPCIONAL)

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 14:21:26

**Consulta:** Nro. 30

**Consulta/Observación:**

En el folio 1119, de la Ficha Técnica de Dispositivo técnico MM-032, para el ITEM 52: APÓSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 20 X 20CM, con código SAP 20102632, dentro de las bases se solicita como característica lo siguiente:

**MATERIAL:**

Compuesto por:

- Carboxi-metil celulosa sódica.
- Pectina.
- Gelatina.
- Espuma de poliuretano.

A nivel mundial existen diversas empresas de reconocida trayectoria y prestigio que formulan, diseñan y fabrican dispositivos médicos luego de rigurosos estudios y de evidencia clínica y científica. Estas empresas seleccionan para la fabricación de sus dispositivos médicos, los componentes que consideran más idóneos para cumplir la prescripción de uso de dicho dispositivo. Es por ello que existen dispositivos médicos de varias marcas que cuentan con diferentes componentes y materiales; sin embargo, todos estos dispositivos tienen una misma prescripción de uso.

Estas mismas empresas, cuentan con certificaciones internacionales de calidad como la ISO 13485 y certificado CE. Lo cual ha permitido la comercialización exitosa de sus dispositivos médicos desde hace varios años en muchos países alrededor del mundo, siendo varios de ellos países de alta vigilancia sanitaria.

Los profesionales de salud a nivel nacional e internacional, utilizan una diversa variedad de apósitos que tienen una misma intensidad de uso (desbridamiento autolítico) y que sin embargo están fabricados con un material diferente a la PECTINA, GELATINA, POLIURETANO, obteniendo iguales o mejores resultados en el tratamiento de heridas.

Por lo antes indicado, y considerando que el COMPONENTE PRINCIPAL es la CARBOXI METIL CELULOSA SÓDICA. Solicitamos al Comité de Selección que, en consulta con el área usuaria, amplíe la especificación técnica y se acepte:

**MATERIAL:**

Compuesto por:

- Carboxi-metil celulosa sódica.
- Pectina (Opcional)
- Gelatina (Opcional)
- Espuma de poliuretano (Opcional)
- Adhesivo hot melt. (Opcional)

De manera que se permita la mayor participación de postores prevista en la Ley.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III 3.1      **Literal:** MM-032      **Página:** 1119

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala: La ficha técnica del APÓSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 20 X 20 CM. establece: Material:

- Carboxi-metil celulosa sódica.
- Pectina (OPCIONAL)
- Gelatina (OPCIONAL)
- Espuma de poliuretano (OPCIONAL)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Específico

III 3.1

MM-032

1119

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

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

-Adhesivo hot melt. (OPCIONAL)

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 14:21:26

**Consulta:** Nro. 31

**Consulta/Observación:**

En el numeral 8. VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA, folio 929 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos señalan lo siguiente:

**8. VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA**

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

8.2 Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que éstas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de selección o por el órgano Encargado de las Contrataciones.

Al respecto, indicamos que, el ITEM 59: APÓSITO DE ALCOHOL POLIVINILO PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA, es un dispositivo médico que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas tiene un tiempo de vida útil de 18 MESES, especificado por el fabricante en el rotulado del producto.

Razón por la cual, NO puede cumplir con la vigencia mínima establecida. Y de acuerdo con el numeral 8.2 es aceptable que su VIGENCIA DE MÍNIMA al momento de entrega en los almacenes de la Entidad sea de 12 MESES (SUPERIOR AL 60% DEL TIEMPO DE VIDA ÚTIL)

Agradeceremos indicar al Comité de Selección si nuestra apreciación es correcta.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III 3.1      **Literal:** RTM 8.      **Página:** 929

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

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

Se aclara al postor que su apreciación es correcta. Sin embargo, es preciso indicar que deberá tener en cuenta lo estipulado en las bases: "(¿) Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones (...)" (el subrayado es nuestro)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 14:21:26

**Consulta:** Nro. 32

**Consulta/Observación:**

En el folio 1101, de la Ficha Técnica de Dispositivo técnico MM-029, para el ITEM 60: APÓSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA LARGE 25 X 15 X 2.5CM A 26 X 15 X 3.3CM, con código SAP 20103161, dentro de las bases se solicita como característica lo siguiente:

**DIMENSIONES:**

LARGE De 25 X 15 X 2.5CM A 26 X 15 X 3.3CM

\*Otras formas y dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario.

Al respecto aclaramos que la dimensión está indicada en un rango que va desde 25 X 15 X 2.5CM hasta 26 X 15 X 3.3CM, y debido a que las dimensiones de nuestro producto son LARGE 25 X 15 X 3CM, encontrándose dentro de dicho rango, entendemos que SÍ CUMPLIMOS CON LAS DIMENSIONES SOLICITADAS.

Solicitamos al Comité de Selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III 3.1      Literal: MM-029      Página: 1101

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

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

Se aclara al postor que su apreciación es correcta, toda vez que las dimensiones solicitadas por la entidad es "Large de 25 X 15 X 2.5CM A 26 X 15 X 3.3CM"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 14:21:26

**Consulta: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

En el folio 1095, de la Ficha Técnica de Dispositivo técnico MM-030, para el ITEM ítem 66: APÓSITO HIDROCOLOIDE EN FORMA DE GEL, con código SAP 20103405, dentro de las bases se solicita como característica lo siguiente:

**MATERIAL**

-Gel compuesto por PECTINA, carboximetilcelulosa sódica, propilenglicol.

Al respecto, cada fabricante establece sus propios diseños y materiales a utilizar para sus productos, este diseño, medidas y materiales se realiza según rigurosos estudios de características, propiedades y beneficios de cada material y modelo seleccionados con el fin de que se obtenga la mejor performance de uso.

Los profesionales de salud a nivel nacional e internacional, utilizan una diversa variedad de apósitos en forma de gel que tienen una misma intensidad de uso y que sin embargo están fabricados con un material diferente a la PECTINA, obteniendo iguales o mejores resultados en el tratamiento de heridas.

Por lo expuesto anteriormente solicitamos al comité de selección:

Considerar que sea obligatorio por lo menos 2 (dos) componentes esenciales tales como la CARBOXIMETIL CELULOSA SÓDICA que proporciona una estructura de gel con propiedad absorbente y el PROPILENGLICOL que proporciona un ambiente húmedo y favorece la rehidratación de tejidos secos o desvitalizados.

Ambos componentes cumplirían con la función de favorecer la proliferación de tejido de granulación y proporcionar ambiente húmedo para favorecer la cicatrización de heridas,

Dicha ampliación favorecería la participación de postores y no afectaría la funcionalidad del producto.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III 3.1      **Literal:** MM-030      **Página:** 1095

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala: La ficha técnica del APÓSITO HIDROCOLOIDE EN FORMA DE GEL. establece: Material: Gel compuesto por pectina, carboximetilcelulosa sódica, propilenglicol

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 14:21:26

**Consulta:** Nro. 34

**Consulta/Observación:**

En el folio 1095, de la Ficha Técnica de Dispositivo técnico MM-030, para el ITEM ítem 66: APÓSITO HIDROCOLOIDE EN FORMA DE GEL, con código SAP 20103405, dentro de las bases se solicita como característica lo siguiente:

**DIMENSIONES:**

-Tubo de 30gr + - 5%

\*Otras presentaciones y cantidades de acuerdo al requerimiento del usuario.

Al respecto, cada fabricante establece sus propios diseños y materiales a utilizar para sus productos, este diseño, medidas y materiales se realiza según rigurosos estudios de características, propiedades y beneficios de cada material y modelo seleccionados con el fin de que se obtenga la mejor performance de uso.

Adicionalmente, debemos indicar que la Especificación admite Otras presentaciones y cantidades de acuerdo al requerimiento del usuario, por lo que al restringir el contenido a 30 GR + - 5%, se está limitando la libre concurrencia y competencia en el proceso de selección, privando a muchos postores de la posibilidad de ofertar sus productos que sí cumplen con todo las Especificaciones Técnicas requeridas, es decir: EMPAQUE, MATERIAL Y CARACTERÍSTICAS, así como la finalidad publica para la cual serian adquiridos pero no cumplirían con la exigencia específica de la DIMENSIÓN (Siendo que está especificado que en la ficha homologada IETSI ya se indica puede variar de acuerdo al requerimiento del usuario)

Por lo que, solicitamos al Comité de Selección que, previa consulta con el área usuaria, pueda considerar un rango de variación de  $\pm 5$  gr.

Esta ampliación no representa una variación sustancial del requerimiento y favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III 3.1      Literal: MM-030      Página: 1095

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

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

El IETSI mediante Memorando N°1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:  
La ficha técnica del APÓSITO HIDROCOLOIDE EN FORMA DE GEL. establece:  
-Tubo de 30gr + - 5%

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 14:21:26

**Consulta: Nro. 35**

**Consulta/Observación:**

En el folio 1095, de la Ficha Técnica de Dispositivo técnico MM-031, para el ITEM ítem 75: APÓSITO HIDROCOLOIDE EXTRADELGADO 15 X 15 CM, con código SAP 20103808, dentro de las bases se solicita como característica lo siguiente:

**MATERIAL:**

Compuesto por:

- Carboxi-metil celulosa sódica.
- PECTINA Y/O GELATINA.
- Película de poliuretano.

A nivel mundial existen diversas empresas de reconocida trayectoria y prestigio que formulan, diseñan y fabrican dispositivos médicos luego de rigurosos estudios y de evidencia clínica y científica. Estas empresas seleccionan para la fabricación de sus dispositivos médicos, los componentes que consideran más idóneos para cumplir la prescripción de uso de dicho dispositivo. Es por ello que existen dispositivos médicos de varias marcas que cuentan con diferentes componentes y materiales; sin embargo, todos estos dispositivos tienen una misma prescripción de uso.

Estas mismas empresas, cuentan con certificaciones internacionales de calidad como la ISO 13485 y certificado CE. Lo cual ha permitido la comercialización exitosa de sus dispositivos médicos desde hace varios años en muchos países alrededor del mundo, siendo varios de ellos países de alta vigilancia sanitaria.

Los profesionales de salud a nivel nacional e internacional, utilizan una diversa variedad de apósitos que tienen una misma intensidad de uso (desbridamiento autolítico) y que sin embargo están fabricados con un material diferente a la PECTINA, GELATINA Y/O POLIURETANO, obteniendo iguales o mejores resultados en el tratamiento de heridas.

Por lo antes indicado, y considerando que el COMPONENTE PRINCIPAL es la CARBOXI-METIL CELULOSA SÓDICA. Solicitamos al Comité de Selección que, en consulta con el área usuaria, amplíe la especificación técnica y se acepte:

**MATERIAL:**

Compuesto por:

- Carboxi-metil celulosa sódica.
- Pectina (Opcional)
- Gelatina (Opcional)
- Película poliuretano (Opcional)
- Adhesivo hot melt. (Opcional)

De manera que se permita la mayor participación de postores prevista en la Ley.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III 3.1      **Literal:** MM-031      **Página:** 1095

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala: La ficha técnica del APÓSITO HIDROCOLOIDE EXTRADELGADO 15 X 15 CM. establece: Material:

- Carboxi-metil celulosa sódica
- Pectina y/o gelatina
- Película de poliuretano



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Específico

III 3.1

MM-031

1095

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

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

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 14:21:26

**Observación: Nro. 36**

**Consulta/Observación:**

En el folio 1095, de la Ficha Técnica de Dispositivo técnico MM-586, para:  
CÓDIGO SAP: 20102030; ITEM 32: SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N. 3/0 C/A ½ CC 25MM y  
CÓDIGO SAP: 20102035; ITEM 33: SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N. 4/0 C/A ½ CC 20MM.

En el subtítulo Rotulado, solicitan:

Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen estéril y de un solo uso, señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

Sin embargo, de acuerdo al artículo 138° del D.S. 016-2011 SA y el Decreto Supremo 029-2015-SA, no se establece como requisito obligatorio la información de la fecha de esterilización, que debe contener el rotulado del envase mediato e inmediato.

Asimismo, el artículo 6° del D.S. 016-2011 SA y modificatorias nos menciona lo siguiente: "No podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario".

Por lo tanto, conforme a lo señalado, OBSERVAMOS las bases y solicitamos al Comité de Selección considerar como OPCIONAL la fecha de esterilización en el rotulado, toda vez que no es un requisito obligatorio para la Autoridad Regulatoria - DIGEMID.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III 3.1      **Literal:** MM-586      **Página:** 1095

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

Artículo 138° del D.S. 016-2011 SA y su modificatoria Decreto Supremo 029-2015-SA.

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

Se aclara al postor, que la Ficha Técnica MM-586 correspondiente a los códigos 20102030; ÍTEM 32: SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N. 3/0 C/A ½ CC 25MM y 20102035; ÍTEM 33: SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N. 4/0 C/A ½ CC 20MM; indican en el apartado ROTULADO: "De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o re-inscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación (...)", por lo que conforme a lo estipulado en la ficha IETSI MM-586, se aceptarán los rotulados de los mencionados bienes, conforme lo autorizado por la DIGEMID y lo estipulado en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA). No se acoge la observación

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:28:22

**Observación: Nro. 37**

**Consulta/Observación:**

Habiendo revisado la especificación técnica del ítem 15 - espirómetro de incentivo descartable adulto, en sus características requieren: Con selector o incrementor de esfuerzo inspiratorio graduable.

Solicitamos al area usuaria explique o defina dicha característica.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1      **Página: 46**

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

Art. 2º

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

La ficha técnica del espirómetro de incentivo descartable adulto establece:

Característica:

Con selector o incrementor de esfuerzo inspiratorio graduable.

En ese sentido se precisa que este requerimiento está referido a la selección o visualización del nivel de flujo inspiratorio que debe alcanzar el paciente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	16:28:38

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

La ley de contrataciones del estado en su artículo 2, inciso b, promueve que todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas. Encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

En la página 12 en la sección específica, capítulo I, numeral 1.2 objeto de la convocatoria en el ítem 16 indica que el bien ofertado debe ser ¿Esponja Hemostática de Colágeno 5cmx8cm¿, tal como lo indica en el capítulo III, numeral 3.1 del FORMATO (FICHAS TECNICAS), donde indica que el material debe ser de ¿Colágeno absorbente de uso clínico hospitalario¿, dichas características que solicitan son muy específicas.

Por lo anteriormente expuesto y a fin de fomentar la pluralidad de postores, solicitamos se acepte también y se pueda ofertar ¿Hemostático Absorbente de Celulosa oxigenada y regenerada de tejido fibroso¿, de tela no tejida, fibrosa compuesta de varias capas (10) superpuestas una sobre otra¿. Este material también está indicado y ayuda:

- ¿ Ayudar al manejo exitoso de la herida
- ¿ Prevenir efectos adversos fisiológicos causados por pérdida de sangre
- ¿ Reducir el tiempo quirúrgico y la necesidad de transfusión de sangre
- ¿ Ofrecer una vista clara de la zona quirúrgica
- ¿ Agente hemostático de polisacárido de origen vegetal, de fibras naturales

A la vez solicitamos se acepte también y se pueda ofertar Hemostático Absorbente de Celulosa oxigenada y regenerada de tejido fibroso ampliando el rango de las medidas a 5CM x 10CM. De esta manera se amplía la posibilidad de poder cubrir un mayor rango del defecto con esta medida.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 1 Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como parte de las bases se adjuntan las fichas técnicas. Por lo cual , se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 16:28:38

**Consulta:** Nro. 39

**Consulta/Observación:**

.- La ley de contrataciones del estado en su artículo 2, inciso b, promueve que todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas. Encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva. En la pagina 29 en la sección de E>experiencia del postor, en el ítem 16, indican que la venta de bienes sea iguales o similares al objeto de la convocatoria, y consideran bienes similares a ¿Dispositivos médicos¿.

Por lo anteriormente expuesto y a fin de fomentar la pluralidad de postores, solicitamos se pueda aceptar como experiencia del postor ¿Material médico¿ utilizado en Neurocirugía y así halla mayores ofertas

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** REQ. CALIF      **Literal:** 3.2      **Página:** 29

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

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

En las bases administrativas en el numeral 3.2 " Requisitos de Calificación", en el inciso "B" "Experiencia del Postor" señala: " (¿) se considera bienes similares dispositivos médicos (...)" . Con la finalidad de fomentar una mayor participación de postores, se adicionara lo solicitado por el participante, quedando de la siguiente manera: "Se considerará bienes similares: Dispositivos médicos y material medico en general". Se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:39:16

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

El numeral 4.9 del literal e del numeral 2.2.1.1 indica que es obligatoria la presentación de muestra. Asimismo el numeral 4.9.3 indica que se deben presentar obligatoriamente dos muestras por cada ítem que se participa. Sin embargo, dentro de este mismo numeral en la parte final se aprecia una que indica: ¿En caso no se presente muestras, deberán adjuntar fotografías nítidas y con información legible de los envases (todas las caras) del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con la información contenida en los rotulados de envases autorizados¿.

Como podemos apreciar la nota indicada exonera la presentación de muestras para adjuntar fotografías sin indicar ni precisar con que causales y/o condiciones se puede realizar esta exoneración. Por lo que solicitamos aclare si: i) es obligatorio presentar muestras, ii) en que casos se aplica la exoneración indicada en la nota.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 RTM Literal: 4.9 Página: 61

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las bases administrativas en el numeral 4.9 "Presentación de la muestra" , en el inciso 4.9.3 "Número de muestras solicitadas por cada producto" . Para uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (2) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario (...). Con la finalidad de fomentar una mayor participación de postores y por principio de economía, lo solicitado quedará de la siguiente manera: "(...) Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso; las cuales servirán para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces. Asimismo, adicionar Nota 2: Para aquellos productos cuyo costo sea superior a los S/ 200 (doscientos soles) y sean de temperatura controlada y/o refrigerada, el postor no está obligado a la presentación de la muestra. Por lo expuesto, se acoge parcialmente la observación.

En caso no se requiera la presentación de muestras; deberá adjuntar copia del rotulado e imágenes de todas las caras del producto (envase inmediato, mediato) del producto ofertado, las cuales deben ser legibles y nítidas; que permitan verificará la correspondencia con información por la DIGEMID, la cual debe incluir los requisitos mínimos según la normativa vigente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:39:16

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

En Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos; en el numeral 4.6 Ficha técnica del producto (Anexo C); se indica para los subtítulos Características, De la presentación, y/o empaque que el postor puede acreditar con cualquiera de los siguientes documentos: registro sanitario, norma nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de análisis, manual de instrucciones).

Como podemos apreciar todos los documentos mencionados son documentos de presentación obligatoria; sin embargo, existen especificaciones para los subtítulos Características, De la presentación, y/o empaque que el producto ofertado cumple pero debido a que del sistema de gestión de calidad del fabricante los incluye en otros documentos técnicos los cuales son confidenciales (como por ejemplo, validaciones o informe técnico o file master, entre otros) solicitamos a ustedes se acepten declaración jurada del fabricante del cumplimiento de dichas especificaciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 RTM Literal: 4.6 Página: 60

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el Informe de Supervisión de Oficio N°D000029-2023-OCSE-SIRC señala: " (¿) Suprimir el Anexo - C "Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD y la referencia a dicho anexo en todos los extremos del requerimiento (...)" . No se acoge su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:39:16

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

De la revisión del numeral 4 DOCUMENTOS TÉCNICOS de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales se aprecia al final del referido numeral la siguiente información: ¿IMPORTANTE: Los requisitos solicitados en el numerales 4.3 al 4.10 servirán para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas del dispositivo médico, según descripción de cada uno de ellos¿. Sin embargo, de la revisión completa del referido numeral observamos que no existe el numeral 4.10 sino que solo está hasta el 4.9 Por lo que solicitamos aclarar si se trata de una omisión o error en la redacción de lo contrario indicar cual es el requisito del mismo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 RTM Literal: 4.3 a 4.10 Página: 62

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las Bases administrativas dentro de los "Requerimiento Mínimos y Condiciones para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos" en el numeral 4 "Documentos Técnicos" , en la parte final se coloca una nota IMPORTANTE en la cual señala: "(...) Los requisitos solicitados en numerales 4.3 al 4.10 servirán para acreditar (...)". Por lo expuesto modificar a: "(...) Los requisitos solicitados en numerales 4.3 al 4.7 servirán para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas del dispositivos medico, según descripción de cada uno de ellos.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:39:16

**Consulta:** Nro. 43

**Consulta/Observación:**

Ítem: 6,7,8: CANULA BINASAL PARA OXIGENO

Respecto a la característica Bigotera de una sola pieza de dispersión no concéntrico (en abanico); solicitamos precisar el término de ¿dispersión no concéntrica (en abanico)¿

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** FICHA TECN      **Literal:** 7      **Página:** 110

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

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

Como parte de las Bases se adjunta las Fichas Técnicas de los ítems solicitados por la entidad. Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:39:16

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

Ítem: 6,7,8: CANULA BINASAL PARA OXIGENO

En el numeral 10. De la ficha técnica solo se indica Envase inmediato (envase inmediato tipo bolsa), sin considerar ni exigir que el producto cuente con envase mediato; lo cual puede resultar perjudicial por cuanto el envase mediato es aquel envase que protege a los inmediatos para conservarlos de mejor manera. Por ello solicitamos se incluya como especificación que el producto debe contener envase mediato acorde a lo aprobado en su registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: 10 Página: 111

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La ficha técnica de la CANULA BINASAL PARA OXIGENO sólo establece el:

Envase inmediato

- E n v a s e t i p o b o l s a

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, asimismo, en ninguno de sus extremos la ficha técnica hace referencia al envase mediato. Sin perjuicio de lo anteriormente señalado se precisa lo que establece la normativa sanitaria vigente, (Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ¿Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso¿

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:39:16

**Consulta:** Nro. 45

**Consulta/Observación:**

Ítem: 18: GUANTE MEDICO PARA USO SIMPLE

La Norma ASTM D3578, permite para este dispositivo médico una denominación nominal y numérica. Es así que para la talla 61/2 se considera la denominación nominal ¿S¿ y según dicha norma la especificación para la prueba de Ancho es la siguiente  $80 \pm 10\text{mm}$ .

Por lo cual solicitamos que se acepte el rango de medida indicado en la norma internacional ASTM D3578; rango también aprobado en el registro sanitario del producto.

\*Debemos tener en consideración que la entidad puede responder que este requerimiento es a solicitud del área usuaria.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: FICHA TECN      Literal: 9      **Página:** 147

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

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

El IETSI mediante Memorando N°1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala :  
La ficha técnica de GUANTE MEDICO PARA SIMPLE USO establece claramente las dimensiones de cada medida:  
En el caso del GUANTE MEDICO PARA SIMPLE USO 6 ½ establece un ancho de 77 a 89 mm.  
En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 16:39:16

**Consulta:** Nro. 46

**Consulta/Observación:**

Ítem: 18: GUANTE MEDICO PARA USO SIMPLE

En el numeral 10. De la ficha técnica indica ¿Multiempaque con dispensador¿, al ser multiempaque una palabra polisémica, por favor aclara si se refiere a que: i) el producto será un empaque que contenga varias unidades o que ii) una unidad debe tener varios empaques.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: FICHA TECN      Literal: 10      **Página:** 148

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

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

Como parte de las Bases se adjunta la ficha técnica en la cual para el ítem N° 18 se señala: dentro de la Característica Envase Inmediato "(¿) Multiempaque con dispensador, caja de cartón conteniendo 100 unidades (¿)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:39:16

**Consulta:** Nro. 47

**Consulta/Observación:**

Ítem 18: GUANTE MEDICO PARA USO SIMPLE

En el ítem Características de la ficha técnica del producto se indica: ¿Con agente lubricante biodegradable¿; cabe indicar que para los guantes libre de polvo y pre-empolvado se utiliza en la fabricación un lubricante biodegradable y la cantidad de éste varía si el tipo de guante es libre de polvo o pre-empolvado. Por lo cual solicitamos la aclaración si lo requerido por la entidad es guante pre-empolvado o guante libre de polvo.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: FICHA TECN      Literal: 7      **Página:** 148

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

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

El IETSI señala que la ficha técnica de GUANTE MEDICO PARA SIMPLE USO sólo establece:

- Con agente lubricante biodegradable

En ninguno de sus extremos la ficha técnica hace referencia a libre de polvo o pre-empolvado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 16:39:16

**Consulta:** Nro. 48

**Consulta/Observación:**

Ítem: 18: GUANTE MEDICO PARA USO SIMPLE

En el numeral 11. De la ficha técnica se indica: ¿Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen ¿estéril¿, siendo esto contraproducente y contradictorio con el numeral 8. Donde se indica que la condición biológica del producto deberá ser Aséptico. Por tanto se debe retirar lo indicado en el numeral 11 de la ficha técnica.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** FICHA TECN      **Literal:** 11      **Página:** 149

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

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

El IETSI señala que la ficha técnica de GUANTE MEDICO PARA SIMPLE USO establece claramente: Aséptico

Asimismo, el numeral 11 al que hace referencia está referido al rotulado e indica ¿De acuerdo 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:39:16

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

Ítem: 40: VENDA DE GASA

Respecto a la presentación del producto cuando se indica, ¿Por unidad enrollado¿, ¿se debe entender que cada envase inmediato debe contener 1 unidad de producto?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: PRESENTACI Página: 218

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como parte de las Bases se adjunta la ficha técnica en la cual para el ítem N°40 se señala dentro de la Características EMPAQUE "(¿) individual (¿) y en la características PRESENTACIÓN: "(¿) Por unidad enrollado (¿)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:39:16

**Consulta:** Nro. 50

**Consulta/Observación:**

Ítem 40: VENDA DE GASA

En el ítem Material, se indica: Gasa de algodón 100% natural; de 20 x 16 hilos por pulgada cuadrada que cumpla con la prueba de calidad, de la NTP N° 231.167(Gasa de tipo VI de uso hospitalario)

La norma en mención señala como especificación para la Gasa tipo VI lo siguiente:

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.

Por lo cual no es correcto lo indicado en la ficha técnica del producto. Se solicita corregir la ficha técnica del producto de acuerdo a lo indicado en la Norma técnica peruana debiendo indicar gasa de algodón 100 % natural; de 20 (+/- 2 hilos) x 16 (+/- 2 hilos) hilos por pulgada cuadrada que cumpla con la prueba de calidad, de la NTP N° 231.167(Gasa de tipo VI de uso hospitalario)

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** FICHA TECN      **Literal:** MATERIAL      **Página:** 218

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023La ficha técnica de la VENDA DE GASA establece:

**Material**

Gasa de algodón 100% natural; de 20 x 16 hilos por pulgada cuadrada, que cumpla con la prueba de calidad, de la Norma Técnica Peruana N° 231.167 (gasa de tipo VI de uso hospitalario).

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:39:16

**Consulta:** Nro. 51

**Consulta/Observación:**

Ítem: 18: GUANTE MEDICO PARA USO SIMPLE

Actualmente a mi representada se le a adjudicado este producto en la AS-62-2022-ESSALUD-CEABE-1, se va a hacer una nueva compra aun cuando todavía no se empieza con el abastecimiento del proceso antes mencionado.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** FICHA TECN      **Literal:** FICHA TECN      **Página:** 147

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

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

Como parte de las Bases se encuentra el listado de ítems para el procedimiento de selección "Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud por un periodo de doce (12) MESES - 96 ítems. Por lo expuesto, señalar que el ítem difiere en la medida con respecto al procedimiento de selección indicado

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 16:39:16

**Consulta:** Nro. 52

**Consulta/Observación:**

Ítem: 18: GUANTE MEDICO PARA USO SIMPLE

De acuerdo al requerimiento de su entidad se tiene que para el ítem 18 están solicitando GUANTE MÉDICO PARA SIMPLE USO N. 6 ½ (PAR). Sin embargo, este producto se encuentra dentro del Listado de Bienes y Servicios Comunes elaborados por PerúCompras, siendo que su adquisición debe realizarse por subasta inversa electrónica. Al respecto consultamos a ustedes porque no se está utilizando este mecanismo de adquisición y si se tiene autorización de PERUCOMPRAS para no utilizar la ficha técnica aprobada por ellos.

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** FICHA TECN      **Literal:** 3      **Página:** 147

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

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

Como parte de las Bases, se adjunta el listado de ítems solicitados para el procedimiento de selección "Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud por un periodo de doce (12) meses - 96 ítems", en la cual se solicita el código SAP 20101083 Guante medico para simple uso N° 6 1/2 (PAR). Por lo expuesto, señalar que la medida solicitada en el presente procedimiento de selección difiere del Listado der Bienes y Servicios Comunes elaborado por Perú Compras. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 17:05:42

**Consulta:** Nro. 53

**Consulta/Observación:**

Requerimientos Técnicos minimos

Certificado de analisis

Solicitamos al Comité, aceptar que la información consignada en el Certificado de Análisis, sea de acuerdo a lo aprobado por la DIGEMID en el registro sanitario.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. III

**Literal:** 3.1

**Página:** 24

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

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

Dentro las Bases en Requerimientos Tecnicos Minimios y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Medicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.4. " El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis" se señala: "(...) La exigencia del certificado de analisis sera conforme a lo establecido en los articulos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes (...)" Por lo expuesto, el Certificado de análisis deben encontrarse según lo autorizado por la Autoridad Reguladora bajo la normativa vigente y conforme a las bases del presente procedimiento de selección. No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 17:05:42

**Consulta:** Nro. 54

**Consulta/Observación:**

Requerimiento tecnicos minimos

Ficha Técnica

Solicitamos al Comité, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar adicionalmente carta del fabricante, declaración jurada, manual de instrucciones de uso, folletería o certificado de análisis

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. III

**Literal:** 3.1

**Página:** 24

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

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

Como parte de las Bases se adjunta los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos de los ítems solicitados por la entidad. Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 17:05:42

**Consulta:** Nro. 55

**Consulta/Observación:**

Embalaje

Solicitamos al Comité aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. III

**Literal:** 3.1

**Página:** 27

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

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

Se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad según las Bases administrativas . No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 17:05:42

**Consulta:** Nro. 56

**Consulta/Observación:**

Item N° 16

Solicitamos al Comité, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, características, presentar carta del fabricante, declaración jurada, manual de instrucciones de uso o folletería.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: Capitulo I      Literal: 1.2      **Página:** 14

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

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

Como parte de las Bases , se adjunta los Requerimientos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos. Por lo expuesto, se solicita cumplir con el requerimiento de la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 17:05:42

**Consulta:** Nro. 57

**Consulta/Observación:**

Item N° 22

Solicitamos al Comité, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar carta del fabricante, declaración jurada, manual de instrucciones de uso o folletería.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Capitulo I

**Literal:** 1.2

**Página:** 14

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

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

Como parte de las Bases se adjunta los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos de los items solicitados por la entidad. Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 17:05:42

**Consulta:** Nro. 58

**Consulta/Observación:**

Item N° 22 - Dimensiones

Solicitamos al Comite, para promover la mayor participación de postores aceptar la medida del producto de 15cm x 15cm.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Capitulo 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 solicita cumplir con lo solicitado por la entidad según las Bases administrativas . No se acoge la observación.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20602003605	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	GALILEI PHARMA S.A.C	Hora de envío :	17:17:21

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:

Se le solicita al comité aclarar sobre el literal e (El postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos) colocan un listado en en el numero 4.9 colocan Presentación de Muestra pero no especifican la cantidad de muestras y la fecha de entrega del mismo, es por ello que se solicita la aclaración si es que se presentara muestra o no.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.21 Literal: e -4.9 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.9 "Presentación de Muestras" en el punto 4.9.3 "Número de muestras solicitadas por cada producto" se señala. "(...) Para uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (2) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario (...). Para uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (2) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario (...). Con la finalidad de fomentar una mayor participación de postores y por principio de economía, lo solicitado quedará de la siguiente manera: "(...) Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso; las cuales servirán para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces. Asimismo, adicionar Nota 2: Para aquellos productos cuyo costo sea superior a los S/ 200 (doscientos soles) y sean de temperatura controlada y/o refrigerada, el postor no está obligado a la presentación de la muestra. Por lo expuesto, se acoge parcialmente la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20602003605

Nombre o Razón social : GALILEI PHARMA S.A.C

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:17:21

**Consulta:** Nro. 60

**Consulta/Observación:**

Se solicita al comité aclarar la experiencia de postor en la pagina 33 indican lo siguiente (En el caso los postores que declaren en el Anexo N° 1 Tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de: solo colocan 41 ítems, solicitamos que nos aclare si los demás ítems no están considerados para presentar experiencia de postor o solo se mantienen con la primera lista.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.2 - B      Página: 33

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

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

El comité de selección aclara al participante que en la integración de bases se dará a conocer los ítems que cuentan con la condición de micro y pequeña empresa para la acreditación de la experiencia.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:17:30

**Observación: Nro. 61**

**Consulta/Observación:**

Ítems:

78 MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58 PORCIENTO-59 PORCIENTO DE 20 CM DE ANCHO

79 MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58 PORCIENTO-59 PORCIENTO DE 25 CM DE ANCHO

80 MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58 PORCIENTO-59 PORCIENTO DE 35 CM DE ANCHO

81 MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58 PORCIENTO-59 PORCIENTO DE 50 CM DE ANCHO

MM-348 Código IETSI

d) Declaración Jurada de Cumplimiento de especificaciones técnicas contenidas en el numeral3.1 del Capítulo III de la presente sección (Anexo N° 3)

OBSERVAMOS a fin de que se precise en el numeral d), cuáles serán las especificaciones de los ítems 78, 79, 80 y 81 que se deben acreditar en la oferta. Pues las bases estándar aprobadas por el OSCE indican que se deben precisar en este extremo cuales son las especificaciones que se van a acreditar en la oferta.

Las bases estándar aprobadas por Directiva 001-2019-OSCE (de cumplimiento obligatorio) indican que: La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

Siendo así y respecto a las mangas tyvek de los ítems indicados, aprobados con especificación MM-348 Código IETSI, Solicitamos que el detalle de las características a acreditar en las mangas tyvek sean los siguientes:

- ¿ Indicación de uso
- ¿ Esquema
- ¿ Material ¿ Características
- ¿ Condición Biológica
- ¿ Dimensiones
- ¿ Características del envase
- ¿ Envase primario
- ¿ Envase Secundario

Y lo referido a Logotipo, rotulado, embalaje, requisitos técnicos, control de calidad, pruebas y requerimientos de muestras para análisis de control de calidad, que al ser condiciones para la entrega SE CONSIDEREN ACREDITADAS en la oferta con la sola presentación del Anexo 03 ¿ DJ de Cumplimiento de Especificaciones. Pudiendo ser exigibles en la etapa de ejecución contractual Directiva 001-2019-OSCE

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **Literal:** 2.2.1.1.d)    **Página:** 23

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

Directiva 001-2019-OSCE

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

Como parte de las Bases se adjuntan las especificaciones técnicas de los ítems solicitados para el procedimiento de selección "Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud por un periodo de doce (12) meses - 96 ítems". Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:17:30

**Observación: Nro. 62**

**Consulta/Observación:**

Ítems:

78 MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58 PORCIENTO-59 PORCIENTO DE 20 CM DE ANCHO

79 MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58 PORCIENTO-59 PORCIENTO DE 25 CM DE ANCHO

80 MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58 PORCIENTO-59 PORCIENTO DE 35 CM DE ANCHO

81 MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58 PORCIENTO-59 PORCIENTO DE 50 CM DE ANCHO

e) Conforme a lo señalado en los puntos 4 de los requisitos técnicos mínimos y condiciones generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

- 4.1 Certificado de Buenas prácticas de manufactura (CBPM)
- 4.2 Certificado de Buenas prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- 4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente
- 4.4 Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis
- 4.5 Metodología Analítica
- 4.6 Ficha Técnica (Anexo-C)
- 4.7 Manual de instrucciones de uso o inserto
- 4.8 Hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo ¿ D)
- 4.9 Presentación de la muestra

=====

OBSERVAMOS a fin de que se precise en el numeral e) y en concordancia con lo indicado en punto 4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, y se incluya dentro de los documentos de presentación obligatoria, la precisión indicada en el numeral 4.1 de los RTM; Y se precise que para aquellos productos que no requieren registro sanitario, no será necesario presentar el Certificado Buenas prácticas de manufactura (CBPM), como es el caso de los ítems 78, 79, 80 y 81.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **Literal:** 2.2.1.1.e)    **Página:** 23

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

Directiva 001-2019-OSCE

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

Se aclara que en el numeral 4: DOCUMENTOS TÉCNICOS, de los Requerimientos Técnicos Mínimos, se encuentra el detalle de cada documento solicitado en el literal e) del numeral 2.2.1.1. de los documentos para la admisión de la oferta en el capítulo II. Y lo solicitado se encuentra detallado en dicho numeral 4.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:17:30

**Observación: Nro. 63**

**Consulta/Observación:**

Ítems:

78 MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58 PORCIENTO-59 PORCIENTO DE 20 CM DE ANCHO

79 MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58 PORCIENTO-59 PORCIENTO DE 25 CM DE ANCHO

80 MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58 PORCIENTO-59 PORCIENTO DE 35 CM DE ANCHO

81 MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58 PORCIENTO-59 PORCIENTO DE 50 CM DE ANCHO

e) Conforme a lo señalado en los puntos 4 de los requisitos técnicos mínimos y condiciones generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

- 4.1 Certificado de Buenas prácticas de manufactura (CBPM)
- 4.2 Certificado de Buenas prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- 4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente
- 4.4 Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis
- 4.5 Metodología Analítica
- 4.6 Ficha Técnica (Anexo-C)
- 4.7 Manual de instrucciones de uso o inserto
- 4.8 Hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo ¿ D)
- 4.9 Presentación de la muestra

=====

OBSERVAMOS a fin de que se precise en el numeral e) y en concordancia con lo indicado en punto 4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, y se incluya dentro de los documentos de presentación obligatoria, la precisión indicada en el numeral 4.4 de los RTM; Y se precise que para aquellos productos que no requieren registro sanitario, no será necesario presentar el CERTIFICADO DE ANÁLISIS O PROTOCOLO DE ANÁLISIS, como es el caso de los ítems 78, 79, 80 y 81.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2      **Literal:** 2.2.1.1.e)      **Página:** 23

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

DS 016-2011-SA

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

Se aclara que en el numeral 4: DOCUMENTOS TECNICOS, de los Requerimientos Técnicos Mínimos, se encuentra el detalle de cada documento solicitado en el literal e) del numeral 2.2.1.1. de los documentos para la admisión de la oferta en el capítulo II. Y lo solicitado se encuentra detallado en dicho numeral 4.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:17:30

**Observación: Nro. 64**

**Consulta/Observación:**

Ítems:

78 MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58 PORCIENTO-59 PORCIENTO DE 20 CM DE ANCHO

79 MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58 PORCIENTO-59 PORCIENTO DE 25 CM DE ANCHO

80 MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58 PORCIENTO-59 PORCIENTO DE 35 CM DE ANCHO

81 MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58 PORCIENTO-59 PORCIENTO DE 50 CM DE ANCHO

e) Conforme a lo señalado en los puntos 4 de los requisitos técnicos mínimos y condiciones generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

- 4.1 Certificado de Buenas prácticas de manufactura (CBPM)
- 4.2 Certificado de Buenas prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- 4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente
- 4.4 Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis
- 4.5 Metodología Analítica
- 4.6 Ficha Técnica (Anexo-C)
- 4.7 Manual de instrucciones de uso o inserto
- 4.8 Hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo ¿ D)
- 4.9 Presentación de la muestra

=====

OBSERVAMOS a fin de que se precise en el numeral e) y en concordancia con lo indicado en punto 4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, y se incluya dentro de los documentos de presentación obligatoria, la precisión indicada en el numeral 4.4 de los RTM; Y se precise que para aquellos productos que no requieren registro sanitario, y por tanto no les resulta obligatorio presentar el certificado de análisis, entonces tampoco será necesario la presentación de la Metodología de Análisis, como es el caso de los ítems 78, 79, 80 y 81.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **Literal:** 2.2.1.1.e)    **Página:** 23

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

DS 016-2011-SA

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

Se aclara que en el numeral 4: DOCUMENTOS TECNICOS, de los Requerimientos Técnicos Mínimos, se encuentra el detalle de cada documento solicitado en el literal e) del numeral 2.2.1.1. de los documentos para la admisión de la oferta en el capítulo II. Y lo solicitado se encuentra detallado en dicho numeral 4.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:17:30

Consulta: Nro. 65

Consulta/Observación:

a) Garantía de Fiel cumplimiento de Contrato

=====

Confirmar si en caso de obtener la buena pro en diversos ítems paquetes (de ser el caso), se aceptará Cartas Fianzas como concepto de Fiel Cumplimiento por cada ítem paquete.

Considerando que el consentimiento de la buena pro de cada ítem paquete puede darse en fechas distintas, por ende, el plazo para el perfeccionamiento de contrato también puede ser distinto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.3 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara a los participantes que la presente convocatoria esta esta conformada por diversos ítems, (y no por paquetes). En ese sentido, aquel postor de obtener la buena pro de varios ítems, presentará cartas fianzas por cada uno de los ítems adjudicados.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:17:30

Consulta: Nro. 66

Consulta/Observación:

Presentación de Muestra

=====

En el numeral 4.9.4 de los RTM se precisa que será el Comité de selección o quien haga sus veces, pudiendo solicitar el apoyo o asistencia técnica del especialista quien realice la evaluación de las muestras.

Siendo entonces que respecto a los ítems 78, 79, 80 y 81 la adquisición de mangas tyvek para esterilización, resulta indispensable que nos precisen quien o quienes serán el personal de apoyo o asistencia técnica que va a realizar la evaluación de las muestras, pues además deben tener conocimiento del uso de estas mangas tyvek en la central de esterilización de los hospitales adquirentes de los mismos. (usuarios finales)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.e) Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Señalar que el Comité de Selección esta compuesto por personal técnico capacitado y de ser necesario se solicita el apoyo del usuario final. No se acoge la observación

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:17:30

Consulta: Nro. 67

Consulta/Observación:

Presentación de Muestra

=====

La evaluación de las muestras referidas a las mangas tyvek de los ítems 78, 79, 80 y 81, deben realizarse en un equipo de esterilización por plasma de peróxido a baja temperatura, por lo expuesto solicitamos que confirmen que la evaluación de muestras será realizada en un equipo de esterilización, y además se va a contar con el personal especialista de central de esterilización, para la evaluación objetiva de estas muestras.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.e) Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.9 "Presentación de Muestras" en el punto 4.9.3 "Número de muestras solicitadas por cada producto" se señala. "(...) Para uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (2) muestras segun forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario (...). Con la finalidad de fomentar una mayor participación de postores y por principio de economía, lo solicitado quedará de la siguiente manera: "(...) Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso; las cuales servirán para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces. Asimismo, adicionar Nota 2: Para aquellos productos cuyo costo sea superior a los S/ 200 (doscientos soles) y sean de temperatura controlada y/o refrigerada, el postor no está obligado a la presentación de la muestra. Por lo expuesto, se acoge parcialmente la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:17:30

Consulta: Nro. 68

Consulta/Observación:

Presentación de Muestra

=====

Precisar que de acuerdo a lo indicado en los RTM (4.9.4) de las bases de las bases, se debe presentar 2 muestras en empaque o envase mediano e inmediato. (primario y secundario). Y que no se aceptarán retazos o trozos al poner en riesgo la esterilidad y funcionalidad del material médico.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.e) Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.9 "Presentación de Muestras" en el punto 4.9.3 "Número de muestras solicitadas por cada producto" se señala. "(...) Para uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (2) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario (...). Con la finalidad de fomentar una mayor participación de postores y por principio de economía, lo solicitado quedará de la siguiente manera: "(...) Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso; las cuales servirán para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces. Asimismo, adicionar Nota 2: Para aquellos productos cuyo costo sea superior a los S/ 200 (doscientos soles) y sean de temperatura controlada y/o refrigerada, el postor no está obligado a la presentación de la muestra. Por lo expuesto, se acoge parcialmente la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:17:30

**Observación: Nro. 69**

**Consulta/Observación:**

Presentación de Muestra

=====

En el numeral 4.9.4 de los RTM se indica que en el caso que no se presente muestras, deberá adjuntar fotografías nítidas.

Al respecto consideramos contradictorio e irracional solicitar muestras, pero a que su vez se permita la presentación de fotografías. Por lo que OBSERVAMOS a fin de todos presenten muestras, en concordancia con el principio de igualdad de trato. Nos referimos específicamente a los ítems 78, 79, 80 y 81 la adquisición de mangas tyvek para esterilización.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.e) Página: 24**

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

Art 2° Ley 30225

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.9 "Presentación de Muestras" en el punto 4.9.3 "Número de muestras solicitadas por cada producto" se señala. "(...) Para uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (2) muestras segun forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario (...). Con la finalidad de fomentar una mayor participación de postores y por principio de economía, lo solicitado quedará de la siguiente manera: "(...) Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso; las cuales servirán para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces. Asimismo, adicionar Nota 2: Para aquellos productos cuyo costo sea superior a los S/ 200 (doscientos soles) y sean de temperatura controlada y/o refrigerada, el postor no está obligado a la presentación de la muestra. Por lo expuesto, se acoge parcialmente la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:17:30

Consulta: Nro. 70

Consulta/Observación:

Vigencia Mínima de Entrega

=====

Respecto a la vigencia de los productos ofertados, estos deben ser solicitados en función de su vida útil y considerando el periodo de importación de los mismos.

Por ende, CONSULTAMOS las bases para que se acepte la fecha de vencimiento menor de nuestros productos, acompañados con Carta de Compromiso de Canje por vencimiento de los productos, sin que esto represente consto adicional alguno para la Entidad. Específicamente para los ítems 78, 79, 80, 81 (Mangas tyvek)

Considerando además que en el numeral 8.2 del RTM se indica que ¿Cuando la entidad no haya consumido los bienes requeridos en el periodo de suministro (12 meses) los pos-tores se encuentran obligados a realizar el canje, por otro cuya vigencia no debe ser inferior a 12 meses al momento de su ingreso en almacén¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: RTM.8 Página: 929

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad según las Bases administrativas. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:17:30

**Consulta:** Nro. 71

**Consulta/Observación:**

En el RTM numeral 8 se indica que el canje y modelo para el canje indicado en el Anexo F se debe presentar en la oferta.

Siendo así y de modo razonable solicitamos incluir el Anexo F Carta de compromiso de canje por vencimiento dentro y juntos de los documentos de presentación obligatoria en las bases, es decir incluir dentro del numeral 2.2.1.1 de las bases

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2      **Literal:** 2.2.1.1.      **Página:** 24

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

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

El comité de selección aclara que el documento solicitado se encuentra requerido dentro de los requisitos técnicos mínimos y condiciones generales (numeral 8: Vigencia mínima de entrega) el cual sera acreditado en el momento que se indica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:17:30

Consulta: Nro. 72

Consulta/Observación:

Vigencia Mínima de Entrega

=====

Respecto a la vigencia de los productos ofertados, estos deben ser solicitados en función de su vida útil y considerando el periodo de importación de los mismos.

Por ende, CONSULTAMOS las bases para que se acepte la fecha de vencimiento menor de nuestros productos, acompañados con Carta de Compromiso de Canje por venci-miento de los productos, sin que esto represente consto adicional alguno para la Entidad. Específicamente para los ítems 78, 79, 80, 81 (Mangas tyvek)

Considerando además que en el numeral 8.2 del RTM se indica que ¿Cuando la entidad no haya consumido los bienes requeridos en el periodo de suministro (12 meses) los pos-tores se encuentran obligados a realizar el canje, por otro cuya vigencia no debe ser inferior a 12 meses al momento de su ingreso en almacén¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: RTM.8 Página: 929

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que lo solicitado se encuentra requerido dentro de los requisitos tecnicos minimos y condiciones generales (numeral 8: Vigencia mínima de entrega) el cual es de cumplimiento obligatorio.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:17:30

Consulta: Nro. 73

Consulta/Observación:

Vigencia Mínima de Entrega

=====

Solicitamos confirmar que respecto a las mangas tyvek de los ítems 78, 79, 80 81 se aceptará vigencia menor a los solicitado en las bases. Es decir que se aceptará vigencia de 12 meses siempre que se presente también la Carta de Compromiso de canje por vencimiento (Anexo F).

Pues como indica el numeral 8 del RTM la vigencia no debe ser inferior a 12 meses al momento de su ingreso en Almacén de la entidad, por tal motivo el postor debe adjuntar carta de compromiso de canje.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: RTM.8 Página: 929

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que lo solicitado se encuentra requerido dentro de los requisitos tecnicos minimos y condiciones generales (numeral 8: Vigencia mínima de entrega) el cual es de cumplimiento obligatorio.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:17:30

Consulta: Nro. 74

Consulta/Observación:

Folios 921 a 923

Anexo A

Cuadro Referencia de Requerimiento por ítems

=====

Precisar que, en el caso de obtener la buena pro, la entidad va a emitir las órdenes de compra en función de la forma de presentación y unidad mínima de despacho indicada en el Anexo D ¿ Hoja de Resumen de presentación

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Anexo A Página: 921

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las Bases en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 " Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución (..)" . Adicionalmente se señala: "(...) Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la Institución y garantizando la entrega total de la orden emitida (...)" . No se acoge su consulta.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:17:30

Consulta: Nro. 75

Consulta/Observación:

Anexo D  
Hoja de resumen de presentación

=====

Solicitamos que se precise que en los ítems 78, 79, 80 y 81 que incluye a mangas tyvek, que a su vez no requieren de registro sanitario para su comercialización, en los campos del ANEXO D referidos a Unidad Mínima de Despacho y Forma de presentación se permita con-signar la forma de presentación indicado por el fabricante de estos insumos de esterilización

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Anexo D Página: 911

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases administrativas en el Anexo D se señala: "(¿) Nombre del Dispositivo Médico ( cuando no tiene Registro Sanitario) (¿)". Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:17:30

**Consulta: Nro. 76**

**Consulta/Observación:**

Folios 914 a 915

Anexo B

Cuadro Referencia de Requerimiento por ítems

Respecto a los ítems 78, 79, 80 y 81 referidos a Mangas Tyvek y las cantidades indicadas para su atención en el Anexo B, es decir a cada una de las redes Asistenciales, es necesario resaltar que de las 14 INSTITUCIONES que requieren los insumos 13 DE ELLAS CUENTAN CON EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO STERRAD (8 propios), y además considerando que el requerimiento determinado por IETSI para las mangas tyvek indican:

¿Deben tener Indicador químico de esterilización por plasma de peróxido de hidrogeno incor-porado en el sellado, DE ACUERDO AL EQUIPO EN USO¿

Por ello consultamos para que se precise que las Mangas Tyvek solicitados en los ítems 78, 79, 80 y 81 DEBEN SER específicos para plasma de peróxido de hidrógeno

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** Anexo B    **Página:** 914

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

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

Como parte de la Ficha Técnica, se solicitada: "(¿) con indicador químico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59%. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:17:30

Consulta: Nro. 77

Consulta/Observación:

Folios 914 a 915

Anexo B

Cuadro Referencia de Requerimiento por ítems

Respecto a los ítems 78, 79, 80 y 81 referidos a Mangas Tyvek y las cantidades indicadas para su atención en el Anexo B, es decir a cada una de las redes Asistenciales, es necesario resaltar que de las 14 INSTITUCIONES que requieren los insumos 13 DE ELLAS CUENTAN CON EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO STERRAD (8 propios), y además considerando que el requerimiento determinado por IETSI para las mangas tyvek indican:

¿Deben tener Indicador químico de esterilización por plasma de peróxido de hidrogeno incor-porado en el sellado, DE ACUERDO AL EQUIPO EN USO¿

Por ello consultamos para que se precise que las Mangas Tyvek solicitados en los ítems 78, 79, 80 y 81 DEBEN SER específicos para esterilización por plasma de peróxido de hidrogeno validados por el fabricante del equipo Sterrad.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: Anexo B Página: 914

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como parte de la Ficha Tecnica, se solicitada: "(¿) con indicador quimmico para esterilizacion por plasma peroxido de hidrogeno 58% - 59%. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:17:30

**Consulta:** Nro. 78

**Consulta/Observación:**

Folios 914 a 915

Anexo B

Cuadro Referencia de Requerimiento por ítems

Respecto a los ítems 78, 79, 80 y 81 referidos a Mangas Tyvek y las cantidades indicadas para su atención en el Anexo B, es decir a cada una de las redes Asistenciales, es necesario resaltar que de las 14 INSTITUCIONES que requieren los insumos 13 DE ELLAS CUENTAN CON EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO STERRAD (8 propios), y además considerando que el requerimiento determinado por IETSI para las mangas tyvek indican:

¿Deben tener Indicador químico de esterilización por plasma de peróxido de hidrogeno incorporado en el sellado, DE ACUERDO AL EQUIPO EN USO?

Por ello consultamos para que se precise que las Mangas Tyvek ofertadas y las cuales deben ser entregadas en las instalaciones e instituciones indicadas en el ANEXO B (Cuadro Referencia de Requerimiento por ítems); el postor adjudicado será el responsable de entregar 1 equipo en cesión en uso para cada res asistencial o institución, en el caso que cada entidad no cuente con equipo en cesión en uso propio y operativo, para lo cual deberá incluir en su oferta económica el costo de la entrega, instalación, mantenimiento y operatividad continua de Equipos de Esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrógeno en el caso de que la entidad o usuario final no cuente con equipo en cesión en uso propio u operativo.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** Anexo B      **Página:** 914

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala: La ficha técnica de código sap 20104025,20104026,20104027 y 20104028 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno (diferentes dimensiones) establece:

Características

Con indicador químico de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno incorporado en el sellado de acuerdo al equipo en uso

En tal sentido, las características ya están definidas y son las requeridas por las áreas usuarias y en ninguno de sus extremos la ficha técnica señala equipos en cesión de uso. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:17:30

**Consulta:** Nro. 79

**Consulta/Observación:**

Folios 914 a 915

Anexo B

Cuadro Referencia de Requerimiento por ítems

Respecto a los ítems 78, 79, 80 y 81 referidos a Mangas Tyvek y las cantidades indicadas para su atención en el Anexo B, es decir a cada una de las redes Asistenciales, es necesario resaltar que de las 14 INSTITUCIONES que requieren los insumos 13 DE ELLAS CUENTAN CON EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO STERRAD (8 propios), y además considerando que el requerimiento determinado por IETSI para las mangas tyvek indican:

¿Deben tener Indicador químico de esterilización por plasma de peróxido de hidrogeno incor-porado en el sellado, DE ACUERDO AL EQUIPO EN USO¿

Por ello consultamos para que se precise que las Mangas Tyvek ofertadas en los ítems 78, 79, 80 y 81 DEBEN SER específicos para esterilización por plasma de peróxido de hidrogeno validados por el fabricante del equipo Sterrad. Esto debido a que no se debe perjudicar el funcionamiento del equipo y el proceso de esterilización en cada uno de las instituciones donde se realizan los procesos de esterilización.

**Acápíte de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** Anexo B      **Página:** 914

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala: La ficha técnica de código sap 20104025,20104026,20104027 y 20104028 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno (diferentes dimensiones) establece:

Características

Con indicador químico de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno incorporado en el sellado de acuerdo al equipo en uso

En tal sentido, las características ya están definidas y son las requeridas por las áreas usuarias y en ninguno de sus extremos la ficha técnica señala equipos en cesión de uso. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:17:30

**Consulta:** Nro. 80

**Consulta/Observación:**

Folios 914 a 915

Anexo B

Cuadro Referencia de Requerimiento por ítems

=====

Solicitamos que se adjunte al Anexo B un cuadro o inventario de equipos que señale marca, modelo, condición de uso (propio de la entidad o en cesión en uso), de cada uno de los hospi-tales o establecimientos donde se va a utilizar las mangas tyvek de esterilización solicitadas en los ítems 78, 79, 80 y 81 de la presente licitación.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** Anexo B      **Página:** 914

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:  
La ficha técnica de código sap 20104025,20104026,20104027 y 20104028 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno (diferentes dimensiones) establece:

Características

Con indicador químico de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno incorporado en el sellado de acuerdo al equipo en uso

En tal sentido, las características ya están definidas y son las requeridas por las áreas usuarias y en ninguno de sus extremos la ficha técnica señala equipos en cesión de uso. No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:17:30

Consulta: Nro. 81

Consulta/Observación:

Vigencia Mínima de Entrega

=====

Solicitamos que se precise que la vigencia solicitada en este extremo del requerimiento no resulta exigible en el caso de que la entidad contratante (Essalud Ceabe) no cumpla con la emisión de las ordenes de compra conforme a las cantidades y periodos establecidos en los Anexos A y B, además de que modifique las 12 entregas mensuales. Pues de modo razona-ble el postor no puede mantener el stock de los mismos, si no se cumple la adquisición de manera regular.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: RTM.8 Página: 929

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las Bases administrativas dentro de los "Requerimiento Minimos y Condiciones para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos" en el numeral 12: "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) Las entregas seran mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida (...)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:17:30

**Consulta:** Nro. 82

**Consulta/Observación:**

Requerimiento  
Código IETSI MM ¿ 348 (Página 1089)  
ítems 78, 79, 80 y 81

¿ Manga Tipo Tyvek con indicador químico para esterilización por plasma de peróxido de hidrogeno 58-59%

=====

Conforme a lo indicado en las Especificaciones Técnicas de los insumos de esterilización considerando que las especificaciones técnicas señalan de modo expreso que son para esterilización por PLASMA DE PERÓXIDO de hidrógeno).

Siendo así CONSULTAMOS para que previa opinión del área usuaria se precise que los insumos de esterilización a ofertar deben ser para plasma de peróxido de hidrogeno y que NO se aceptará insumos de esterilización para vapor de peróxido de hidrógeno.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 1089

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

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

Como parte de las Bases se adjunta la Ficha Tecnica con el detallado de las características técnicas solicitadas por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge su consulta.

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



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:17:30

Consulta: Nro. 83

Consulta/Observación:

Anexo G

Requerimiento

Código IETSI MM ¿ 348 (Página 1089)

ítems 78, 79, 80 y 81

Puntos de entrega de destino (almacenes)

=====

CONSULTAMOS para que se precise que las órdenes de compra contendrán el nombre del producto ofertado y el contenido o forma de presentación ya aceptado y evaluado en el caso de suscribir contrato.

Y así evitar observaciones innecesarias en cada entrega para cada almacén de red asisten-cial o almacén tercerizado como es SALOG.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 1089

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las Bases en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 " Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución (..)" . Adicionalmente se señala: "(...) Las entregas seran mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la Institución y garantizando la entrega total de la orden emitida (...)" . No se acoge su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:17:30

**Consulta:** Nro. 84

**Consulta/Observación:**

Requerimiento

Código IETSI MM ¿ 348 (Página 1089)

ítems 78, 79, 80 y 81

=====

CONSULTAMOS para que se precise como será el cumplimiento contractual de aquellas en-tidades que también están en el cronograma de entregas, a las cuales atendemos sus orde-nes de compra con cronograma de entrega y los contratos ya suscritos con insumos de esteri-lización. Es decir; como se va dar el tratamiento a los contratos ya suscritos o vigentes de las mangas tyvek, de los ítems 78, 79, 80 y 81 del presente procedimiento de selección.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 1089

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

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

Se aclara que lo solicitado se encuentra requerido dentro de los requisitos tecnicos minimos y condiciones generales (numeral 12: Cronograma y PLazo de Entrega) el cual es de cumplimiento obligatorio, ya que es realizado según lo requerido y necesidad de la entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:17:30

Consulta: Nro. 85

Consulta/Observación:

Manual de instrucciones de uso o Inserto  
El manual o inserto debe corresponder al autorizado en su registro sanitario

=====

CONSULTAMOS para que se precise que en el caso el material ofertado no requiere de Re-gistro Sanitario para su comercialización se acepte las instrucciones de uso del fabricante, y que además corresponda a las instrucciones de uso contenidas en las cajas entregadas como muestras. Específicamente para los ítems 78, 79, 80 y 81 del presente procedimiento de selección.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las bases en Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.7 " Manual de Instrucciones de Uso o Inserto" se señala: " (¿) según corresponda. El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Medicos de Clase III y IV (...)" . Por lo expuestgo, cumplir con lo solicitado por la entidad. No 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:17:30

Consulta: Nro. 86

Consulta/Observación:

Manual de instrucciones de uso o Inserto  
El manual o inserto debe corresponder al autorizado en su registro sanitario

=====

CONSULTAMOS para que se precise que en el caso el material ofertado no requiere de Re-gistro Sanitario, se aceptará también Carta del fabricante que acredite el cumplimiento de es-pecificaciones, considerando que no necesariamente las instrucciones de uso o inserto con-tengan todas las especificaciones técnicas solicitadas. Específicamente para los ítems 78, 79, 80 y 81 del presente procedimiento de selección.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las bases en Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.7 " Manual de Instrucciones de Uso o Inserto" se señala: " (¿) según corresponda. El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Medicos de Clase III y IV (...)" . Por lo expuestgo, cumplir con lo solicitado por la entidad. No 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:27:25

Consulta: Nro. 87

Consulta/Observación:

El Comité de Selección solicita: La Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos de uso general para los establecimientos de Salud de EsSalud por un periodo de doce meses - 96 ítems.

La intención de este proceso es adquirir los dispositivos médicos de mejor calidad a un buen precio, para dar atención a los pacientes asegurados a nivel nacional.

Para poder dar cumplimiento a este proceso se debe cumplir con las especificaciones técnicas de los ítems a presentar; pero para tal efecto se debe publicar el estudio de mercado completo para demostrar la pluralidad de marcas y postores. El Comité de Selección publicará el estudio de mercado (Resumen Ejecutivo) con las marcas y proveedores, para demostrar que se ha cumplido con convocar esta licitación con la pluralidad de marcas y postores para esta Licitación, como lo indica la Ley de Contrataciones del Estado?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Resumen Ejecutivo, es un instrumento estructurado de las actuaciones preparatorias el cual se incluye información y datos generales como resultado de la indagación de mercado, lo cual forma parte del expediente de contratación en los actos preparatorios. De requerir información adicional a lo indicado en ello, deberá utilizar los mecanismos legales de la ley de transparencia.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:27:25

**Consulta:** Nro. 88

**Consulta/Observación:**

El Comité de Selección solicita: Item N° 66 Apósito Hidrocoloide en forma de gel, cantidad: 45,886 unidades, con dimensiones 30 gr +/- 5%.

Nuestra representada produce este apósito con una presentación de 25 gr.

Lo que la institución solicita es 45,886 x 30 gr= 1,376,580 gramos

Con nuestra presentación sería 1,376,580 gr / 25 gr= 55,063.20; es decir debemos de entregar 55, 064 unidades para cumplir con lo solicitado por la institución.

El Comité de Selección aceptará la cantidad de 55,064 unidades para cumplir con lo solicitado por la institución?

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** I      **Literal:** 1.2      **Página:** 16

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

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

Como parte de las Bases se señala para el ítem solicitado con el código SAP 20103405 Aposito Hidrocoloide en forma de gel la unidad de medida es "UN". Por lo que se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:27:25

Consulta: Nro. 89

Consulta/Observación:

El Comité de Selección solicita: Item N° 12 Colector Urinario Masculino Adulto Talla Large.

En las especificaciones técnicas se indica:

Material: látex siliconizado de uso clínico hospitalario.

Debemos señalar que el látex es un material que causa ciertos problemas por contacto en piel y mucosas, como por ejemplo las alergias, existen diversos trabajos de investigación que señalan que el látex, se ha convertido en un problema importante de salud en los trabajadores de la salud y en pacientes.

En ese sentido indicamos que nuestro producto es libre de látex, pero con material de polietileno siliconado.

El Comité de Selección aceptará un Colector Urinario Masculino talla Large con látex siliconizado y/o polietileno siliconado?

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:

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023

La ficha técnica del Colector Urinario Masculino Adulto Talla Large establece claramente:

Material

- látex siliconizado de uso clínico hospitalario

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:27:25

**Consulta:** Nro. 90

**Consulta/Observación:**

El Comité de Selección solicita: Item N° 13 Colector Urinario Masculino Adulto Talla Medium.

En las especificaciones técnicas se indica:

Material: látex siliconizado de uso clínico hospitalario.

Debemos señalar que el látex es un material que causa ciertos problemas por contacto en piel y mucosas, como por ejemplo las alergias, existen diversos trabajos de investigación que señalan que el látex, se ha convertido en un problema importante de salud en los trabajadores de la salud y en pacientes.

En ese sentido indicamos que nuestro producto es libre de látex, pero con material de polietileno siliconado.

El Comité de Selección aceptará un Colector Urinario Masculino talla Medium con látex siliconizado y/o polietileno siliconado?

**Acápito 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:**

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023

La ficha técnica del Colector Urinario Masculino Adulto Talla Large establece claramente:

Material

- látex siliconizado de uso clínico hospitalario

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:27:25

**Consulta:** Nro. 91

**Consulta/Observación:**

El Comité de Selección: Solicita Item N° 37 Apósito Hidrocoloide grueso 10 x 10 cm Solicitan que el apósito esté compuesto por Pectina y Gelatina. Los apósitos de pectina y gelatina son seguros y efectivos pero también tienen sus desventajas y consideraciones: Mayor índice de reacción alérgica, fuerte adherencia al lecho de la herida barriendo tejido viable al momento del retiro, los apósitos de pectina son más costosos que otros tipos de apósitos por la composición y porque duran menos tiempo en la herida. El apósito que representamos tiene como compuesto el Alginato de Calcio, que da mayor absorción y retención y genera un gel que brinda un ambiente húmedo óptimo para cicatrizar la herida. El Comité de Selección para propiciar un mayor número de postores aceptará nuestra consulta, de tal manera que pueda considerar Pectina, Gelatina y/o Alginato de Calcio?

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** I      **Literal:** 1.2      **Página:** 15

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala: La ficha técnica del APÓSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 X 10 CM. establece: Material: Carboxi-metil celulosa sódica. -Pectina (OPCIONAL) -Gelatina (OPCIONAL) -Espuma de poliuretano (OPCIONAL) -Adhesivo hot melt. (OPCIONAL)

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:27:25

**Consulta:** Nro. 92

**Consulta/Observación:**

El Comité de Selección: Solicita Item N° 75 Apósito Hidrocoloide Extradelado 15 x 15 cm Solicitan que el apósito esté compuesto por Pectina y gelatina.

Los apósitos de pectina y gelatina son seguros y efectivos pero también tienen sus desventajas y consideraciones: Mayor índice de reacción alérgica, fuerte adherencia al lecho de la herida barriendo tejido viable al momento del retiro, los apósitos de pectina son más costosos que otros tipos de apósitos por la composición y porque duran menos tiempo en la herida. La gelatina y pectina presente en el apósito extradelado aumentaría el grosor del apósito, no cumpliendo con la característica de ser extradelado, en ese sentido indicamos que la gelatina y pectina se considere como opcional, ya que tenemos proveedores que tenemos el apósito extradelado como Carboximetilcelulosa (CMC) que cumple la función de regenerar las lesiones.

El Comité de Selección considerará para este ítem que la gelatina y pectina sean opcionales?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.2 **Página:** 17

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala: La ficha técnica del APÓSITO HIDROCOLOIDE EXTRADELGADO 15 X 15 CM. establece:

M a t e r i a l :  
- C a r b o x i - m e t i l c e l u l o s a s ó d i c a  
- Pectina y/o Gelatina  
- P e l i c u l a d e p o l i u r e t a n o

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:27:25

Consulta: Nro. 93

Consulta/Observación:

El Comité de Selección soicita: Item N° 66, solicitan que el apósito esté compuesto por Pectina, Carboximetilcelulosa sódica y Propilenglicol.

Los apósitos en forma de gel con pectina son seguros y efectivos pero también tienen sus desventajas y consideraciones: Mayor índice de reacción alérgica, los apósitos en forma de gel con Pectina son más costosos que otros tipos de apósitos por la composición y porque duran menos tiempo en la herida.

Nuestro apósito en forma de gel está compuesto por Alginato de Calcio que da mayor absorción y retención y genera un gel que brinda un ambiente húmedo óptimo para cicatrizar la herida

El Comité de Selección aceptará un Apósito Hidrocoloide en forma de Gel con Carboximetilcelulosa, Alginato de Calcio y Agua Purificada para hidratar el tejido necrótico, disolver la necrosis y da un desbridamiento rápido y efectivo?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala: La ficha técnica del APÓSITO HIDROCOLOIDE EN FORMA DE GEL. establece: Material: Gel compuesto por pectina, carboximetilcelulosa sódica, propilenglicol

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:27:25

**Consulta:** Nro. 94

**Consulta/Observación:**

El Comité de Selección: Solicita Item N° 75 Apósito Hidrocoloide Extradelado 15 x 15 cm

Se solicita Envase Mediato con material de cartón u otro, con sellado hermético perimetricamente.

No entendemos como una caja de cartón pueda sellarse de manera hermética y perimetricamente, entendemos que con la palabra hermetico, no debe haber fugas. Nos parece incongruente.

El Comité de Selección deberá aclarar a que se refiere con sellado hermético perimetricamente en una caja de cartón?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 **Página:** 17

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala: La ficha técnica del APÓSITO HIDROCOLOIDE EXTRADELGADO 15 X 15 CM. establece: Material:

- Crboxi-metil celulosa sódica

- Pectina y/o gelatina

- P e l i c u l a d e p o l i u r e t a n o

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:27:25

**Consulta:** Nro. 95

**Consulta/Observación:**

El Comité de Selección: Solicita Item N° 37 Apósito Hidrocoloide Grueso 10 x 10 cm

Se solicita Envase Mediato con material de cartón u otro, con sellado hermético perimetricamente.

No entendemos como una caja de cartón pueda sellarse de manera hermética y perimetricamente, entendemos que con la palabra hermetico, no debe haber fugas. Nos parece incongruente.

El Comité de Selección deberá aclarar a que se refiere con sellado hermético perimetricamente en una caja de cartón?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 **Página:** 15

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:  
La ficha técnica del APÓSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 X 10 CM. establece:  
Material:

Carboxi-metil celulosa sódica.

-Pectina (OPCIONAL)

-Gelatina (OPCIONAL)

-Espuma de poliuretano (OPCIONAL)

-Adhesivo hot melt. (OPCIONAL)

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:32:20

**Observación: Nro. 96**

**Consulta/Observación:**

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDAN ACEPTAR QUE EL LOGOTIPO DE LOS PRODUCTOS VAYA EN EL ENVASE MEDIATO O INMEDIATO DEPENDIENDO DE LA NATURALEZA DEL PRODUCTO, YA QUE ALGUNOS PRODUCTOS POR SU CONDICIÓN BIOLÓGICA NO PUEDEN ESTAR SIENDO MANIPULADOS O SON MUY PEQUEÑOS PARA QUE PUEDAN SER INYECTADOS EN EL ENVASE INMEDIATO.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** -      **Página:** 8

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

En las Bases administrativas dentro de los "Requerimiento Minimos y Condiciones para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos" en el numeral 6 "Logotipo" se señala: "(¿) a efectos de no dañar la integridad del envase del dispositivo médico, se aceptara que el logotipo unicamente se consigne en el envase mediato (...)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicito por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20545792177	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOLAB SAC	Hora de envío :	17:37:10

Consulta: Nro. 97

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA CONFIRMAR SI SOLO REQUIEREN QUE LOS PRODUCTOS COMO SON LOS APOSITOS PASEN POR CONTROLES DE CALIDAD SEGUN LO INDICADO EN EL ANEXO H, SOLICITAMOS NOS PUEDAN ACLARAR ESA DUSA, YA QUE DE REQUERIR QUE TODOS LOS PRODUCTOS PASEN POR CONTROL DE CALIDAD, EL BIEN DEL PRODUCTO SE VERÍA INCREMENTADO, YA QUE TIENEN QUE SER ACREDITADOS POR UN LABORATORIO ESPECIALIZADO, LO CUAL ENCARECERÍA EL PRODUCTO FINAL, Y DE SER PARA MAS PRODUCTSO SOLICITAMOS TAMBIEN PUEDAN COLOCAR EL EXCEL LOS ANEXOS A FIN DE NO INCURRIR EN ERROR AL MOMENTO DE VERIFICAR LAS CANTIDADES EN CADA ENTREGA Y CADA INSTITUCIÓN, YA QUE NO SE LOGRA APRECIAR BIEN EN LA HOJA DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 9

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las Bases administrativas dentro de los "Requerimiento Minimos y Condiciones para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos" en el numeral 9 "Control de Calidad se señala: "(¿) El numero de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, sea determinado por la entidad y esta en relación a la cantidad requeridad en el procedimiento de selección segun detalle en el Anexo - H (...)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:38:35

**Consulta:** Nro. 98

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto:

La primera entrega, deberá ser realizada como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

De lo mencionado anteriormente, consideramos que el plazo señalado es demasiado corto, debido a que el contratista tiene que realizar previamente las siguientes actividades:

- ¿ Deberá contar con el stock para 1ra entrega suficiente sin poner en riesgo la participación del proceso,
- ¿ Adquirir el bien una vez otorgada la buena pro del proceso en el estado consentido realizando la compra de los componentes o importación de productos, tomando en cuenta el tiempo de fabricación de grandes volúmenes y el tiempo que demora la importación de los mismos, tomando en cuenta que los plazos para una importación de un producto o componentes son de 30 a 45 días.
- ¿ Realizar el proceso de rotulado especial con inyectora (logotipo)

Por lo expuesto; y, tomando en cuenta todas las actividades y tiempos de demora en los que tendría que someterse el contratista, no podría poner en riesgo el internamiento fuera de plazo para la 1ra entrega y las entregas sucesivas; es por ello que, solicitamos a la entidad ampliar el plazo para la 1ra entrega a 90 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

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

**Acápite de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 1.9

**Literal:** a

**Página:** 19

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

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

Se aclara que lo solicitado se encuentra requerido dentro de los requisitos técnicos mínimos y condiciones generales (numeral 12: Cronograma y Plazo de Entrega) el cual es de cumplimiento obligatorio, ya que es realizado según lo requerido y necesidad de la entidad.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:38:35

**Observación: Nro. 99**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto:

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe: proveedores2@salog.com.pe: lineadirecta@salog.com.pe.

Solicitamos a la Entidad, señalar qué tipo de coordinación se dará y qué documentos se presentarán a dichos correos, ello con la finalidad de saber si sólo será un correo solicitando alguna cita o requerirán previamente algunos documentos técnicos a fin de diferenciar los plazos otorgados para el internamiento.

Por otro lado, señalar, cuál es el plazo máximo de respuesta que debería de brindar dichos correos y qué pasaría en el caso que no nos respondan en dicho plazo máximo.

Dicha consulta es debido a que por ejemplo la empresa SALOG, en reiteradas oportunidades se toman y adoptan prerrogativas de reprogramar entregas generando demoras administrativas y pérdidas económicas a los postores, vulnerando el principio de eficacia y eficiencia debido a que deberían estar orientados al cumplimiento de los fines, metas y objetivos, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos; el contratista se ve obligado a pedir ampliaciones de plazos de entrega de las órdenes de compra las que muchas veces no son aceptadas por la entidad, ocasionando más perjuicios económicos por dichas penalidades aplicadas.

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

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 12 Literal: j Página: 12

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

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

Como parte de las Bases en el Requerimiento Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista debiera realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega (...)" Adicionalmente, el el numeral 10 " De la Recepción y Conformidad" se señala: "(...) Para llevar a cabo la recepcion y la conformidad de la entrega de un (los) productos (s), el contratista debiera entregar en cada punto de destino los siguientes documentos (...)". Por lo expuesto, se solicieta cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:38:35

**Consulta:** Nro. 100

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto:

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento en que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendarios.

Dicho párrafo podría dar a entender que los pedidos de urgencia deben ser atendidos obligatoriamente por el contratista en el plazo máximo de siete (7). Sin embargo, la Entidad no toma en cuenta que para Lima y Callao el contratista deberá realizar un procedimiento con 48 horas de anticipación, por otro lado, señalar qué pasaría con los productos que requieren control de calidad ya que dicho plazo sería muy corto para obtener dicho control y poder internar la mercadería.

En aras que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, las entregas que respondan a pedidos de urgencia sean atendidas con un mayor plazo y sin contar con los controles de calidad ya que los plazos serían distintos a una entrega sucesiva.

Ampliar los plazos conforme a la disponibilidad del contratista de 7 a 15 días, y fijar un proceso y requisitos distintos a los solicitados en bases.

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

**Acápite de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 12

**Literal:** j

**Página:** 12

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

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

Dentro de las Bases en Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 "Cronograma y Plazo de Entrega" se señala: "(¿) señalar que, los pedidos de urgencia no serán considerados como entregas regulares, siendo que esta, esta sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria (...)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:38:35

**Observación: Nro. 101**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto:  
Ficha técnica del producto (Anexo C):

¿(¿) 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 lo autorizado en su Registro sanitario (¿)¿

De lo señalado, solicitamos a la Entidad suprimir dicho Anexo y considerarlo como requisito para la suscripción del contrato, tomando en cuenta la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, la cual señala: ¿los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas¿.

Ante ello, se aprecia que el documento solicitado en el numeral 4.6, no aportaría un valor agregado a la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas, en el presente caso, en el Anexo N° 3.

Asimismo, en aplicación del Principio de Libertad de Concurrencia, las entidades deben de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 4      Literal: 4.6      Página: 26

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

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

Según el Informe de Supervisión de Oficio N° D000029-2023-OCSE-SIRC señala: " (¿) Suprimir el Anexo - C "Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD y la referencia a dicho anexo en todos los extremos del requerimiento (...)".

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:38:35

**Observación: Nro. 102**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto:

Hoja Resumen de presentación del Dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo D)

¿(¿) En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando la cual debe corresponder al producto requerido (¿)¿

De lo señalado en bases, solicitamos a la Entidad suprimir dicho Anexo y considerarlo como requisito para la suscripción del contrato, tomando en cuenta la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, la cual señala: ¿los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas¿.

Ante ello, se aprecia que el documento solicitado en el numeral 4.8, no aportaría un valor agregado a la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas, en el presente caso, en el Anexo N° 3.

Asimismo, en aplicación del Principio de Libertad de Concurrencia, las entidades deben de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Acápate de las bases : Sección: General

Numeral: 4

Literal: 4.8

Página: 26

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

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

Según el Informe de Supervisión de Oficio N° D000029-2023-OCSE-SIRC señala: "incluir en el numeral 2.3 del Capítulo II de la sección específica de las Bases de la convocatoria el siguiente texto: "(¿) Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - D) (...)" para la suscripción del contrato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:38:35

Consulta: Nro. 103

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:  
Presentacion de muestra,

Metodología que se utilizará, señala:  
a. - "La evaluación de la trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro sanitario ... manual de instrucciones) ¿"

Consulta: Toda vez que, en los documentos señalados (certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro sanitario, Hoja de resumen de presentación del dispositivo, CBPM, manual de instrucciones) no siempre se detalla toda la información señalada en las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos a la Entidad aceptar también Carta de fabricante y/o Ficha técnica del fabricante que sustenten las características señaladas en las Bases.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4.9 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 4"Documentos Técnicos" inciso 4.9 "Presentación de la Muestra" en el punto 4.9.2 "Metodología que se utilizara" se señala: "(...) La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importante (...)". Se precisa la metodología a emplear para la evaluación de las muestras mediante el ANEXO -K. Se acoge de manera parcial.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:38:35

**Observación: Nro. 104**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto:  
Presentacion de muestra,

Metodología que se utilizará,

- a) Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra
- b) Evaluación mediante verificación organoléptica de la muestra,

\*La evaluación de la Trazabilidad documentarla con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM. Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.

\*La evaluación mediante verificación organoléptica por Inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

Observamos éste requisito en las bases, ello tomando en cuenta lo señalado por el Tribunal del OSCE, en las Resoluciones N° 2572-2019-TCE-S3 y N° 3494-2022-TCE-S4, donde se detalla lo siguiente:

(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿

(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (¿).

De lo expuesto, y, toda vez que la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿objetivo¿, y según lo declarado por la Entidad, el procedimiento de verificación será la inspección organoléptica, esto es, empleando el uso de los sentidos, lo cual no condice con el criterio vertido en las citadas Resoluciones donde describe que la sola referencia al método organoléptico no resulta un procedimiento de evaluación objetivo; por lo tanto no resultaría viable la presentación de muestras requerida en las Bases.

Por lo expuesto solicitamos al comité de selección, suprimir la presentación de muestra toda vez que no precisa los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras, y sólo deja a criterio de los evaluadores el establecer el cumplimiento o no de lo requerido en bases.

Amparamos nuestra observación, tomando en cuenta lo señalando en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, y transparencia.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.9 Literal: 4.9.2 Página: 26

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

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.9 "Presentación de Muestras" en el punto 4.9.3 "Número de muestras solicitadas por cada producto" se señala. "(...) Para uno de los items ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (2) muestras segun forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario (...). Con la finalidad de fomentar una mayor participación de postores y por principio de economía, lo solicitado quedará de la siguiente manera: "(...) Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso; las cuales servirán para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces. Asimismo, adicionar Nota 2: Para aquellos productos cuyo costo sea superior a los S/ 200 (doscientos soles) y sean de temperatura controlada y/o refrigerada, el postor no está obligado a la presentación de la muestra. Por lo expuesto, se acoge parcialmente la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:38:35

**Observación: Nro. 105**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto:

Proforma del contrato:  
. Clausula Duodécima, penalidades.

Se consulta a la Entidad si la penalidad que se aplicará será en base al numeral 2 del Artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ello tomando en cuenta que para las entregas sucesivas, la Entidad debería tomar en cuenta como monto máximo de penalidad, el monto correspondiente a la entrega parcial correspondiente, debido a que el presente procedimiento de selección se trata de una ejecución periódica.

Se consulta debido a que, muchas Entidades realizan la aplicación de penalidad tomando en cuenta el monto total del contrato, pese a que el monto de la orden de compra es el correspondiente a la entrega parcial.

Por lo expuesto, solicitamos a la Entidad aclarar el procedimiento de aplicación de penalidades, tomando en cuenta el literal a) y el c) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF (Principios de Libertad de Concurrencia y transparencia).

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: v      Literal: contrato      Página: 42**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Dentro de las Bases en el Capítulo III "Del Contrato" en el numeral 3.6.1 " Penalidad por Mora en la Ejecución de la Prestación" se señala: "(¿) la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el art. 162 del Reglamento (..)". No se acoge la observación.

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



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:38:35

Consulta: Nro. 106

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

Items 1, 6, 17, 25, 26, 37 y 52 Folio 1194, Requerimientos técnicos Mínimos, Numeral 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Para Dispositivos médicos importados señala:

"... También se aceptará otros documentos como ... Norma ISO 13485 vigente..."

CONSULTA : La Norma ISO 13485 es el Estándar para la implementación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual no es un documento que acredite las Buenas prácticas de Manufactura. Debe decir Certificado ISO 13485, ya que, este es emitido por Empresas Certificadoras Acreditadas que aseguran que los productos señalados en el Certificado ISO 13485 cumple con las buenas practicas.

¿Es correcta nuestra apreciación?

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como parte de las Bases en Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación de Suministros de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.1 " Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)" señala: "(...) También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485, FDA (...)" . Se precisa que la entidad solicita Certificado ISO 13485 en conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2011 art. 124, 125, 126 y 127 en la cual señala: "(...) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma Iso 13485 vigente (...)" . Se acoge parcialmente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:38:35

**Consulta:** Nro. 107

**Consulta/Observación:**

De los Items 17, 37 y 52 Folio 1193, Requerimientos técnicos mínimos, numeral N° 4.4 Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, señala :

"...en el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad..."

CONSULTAMOS: Toda vez que, la efectividad del método según la norma ISO 11137 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación, garantiza que el producto sea estéril, solicitamos alcomité de evaluación aceptar la conformidad de la esterilización con el cumplimiento de la norma ISO 11137.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e      **Página:** 26

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

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

Dentro las Bases en Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Medicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.4. " El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis" se señala: "(...) La exigencia del certificado de analisis sera conforme a lo establecido en los articulos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes (...)" Por lo expuesto, el Certificado de análisis deben encontrarse según lo autorizado por la Autoridad Reguladora bajo la normativa vigente y conforme a las bases del presente procedimiento de selección. No 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:38:35

**Consulta:** Nro. 108

**Consulta/Observación:**

de los Items 1, 6, 11, 16, 17, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 30, 31, 32, 33, 37 y 52 Folio 1193, Requerimientos técnicos mínimos, Numeral N° 4.4 Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis. Nota 1, señala :

"La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011-SA y modificatorias vigentes"

CONSULTAMOS: El Certificado de análisis es un documento técnico que debe ser evaluado y autorizado por DIGEMID en el registro sanitario del producto; por tanto, en la Nota 1, además debe señalar "dicho certificado de análisis debe estar de acuerdo a lo autorizado en el Registro sanitario".

¿Es correcta nuestra apreciación?

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

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 26

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

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

Dentro las Bases en Requerimientos Técnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Medicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.4. " El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis" se señala: "(...) La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes (...)" Por lo expuesto, el Certificado de análisis deben encontrarse según lo autorizado por la Autoridad Reguladora bajo la normativa vigente y conforme a las bases del presente procedimiento de selección. No 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:38:35

Consulta: Nro. 109

Consulta/Observación:

de los Items 1, 6, 11, 16, 17, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 30, 31, 32, 33, 37, 52, 53, 54, 55, 56 y 58 Folio 1193, Requerimientos técnicos mínimos, Numeral N° 4.6 Ficha técnica del producto (Anexo C), segundo (\*\*) señala:

"...documento emitido por el fabricante (certificado de análisis, manual de instrucciones)..."

CONSULTAMOS: Toda vez que, en los documentos señalados (certificado de análisis, manual de instrucciones) no siempre se detalla toda la información señalada en las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos a la Entidad aceptar también Carta de fabricante y/o Ficha técnica del fabricante que sustenten las características señaladas en las Bases.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el Informe de Supervisión de Oficio N° D000029-2023-OCSE-SIRC señala: " (¿) Suprimir el Anexo - C "Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD y la referencia a dicho anexo en todos los extremos del requerimiento (...)" . No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:38:35

**Observación: Nro. 110**

**Consulta/Observación:**

De los Items 1, 6, 11, 16, 17, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 30, 31, 32, 33, 37, 52, 53, 54, 55, 56 y 58 Folio 1193, Requerimientos técnicos mínimos, Numeral 4.9.1. primer (\*) se indica lo siguiente:

"\*siempre que el participante no haya declarado en la ficha técnica (Anexo C), Norma nacional, Internacional o Metodología Analítica propia como método de comprobación de la referida especificación técnica"

Sin embargo, en el punto 4.6 Ficha técnica del producto (anexo C), 3ra columna, para dimensiones, detallan la información que se debe declarar es la siguiente: "...indicar normas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas".

OBSERVAMOS: Estos dos puntos de la Bases entran en contradicción, ya que, en el punto 4.6 Ficha técnica del producto (anexo C), 3ra columna, señala para la característica "Dimensiones" es requisito detallar Norma nacional, internacional y/o propia; sin embargo, en el punto 4.9.1. primer (\*) detalla información contraria, especificando que la Entidad verificará "medidas nominales" aclarando con (\*) que este se realizará siempre que el participante no haya declarado en la Ficha técnica (Anexo C) Norma nacional.

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

**Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.9 Literal: 4.9.1 Página: 5**

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

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

Según el Informe de Supervisión de Oficio N° D000029-2023-OCSE-SIRC señala: " (¿) Suprimir el Anexo - C "Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD y la referencia a dicho anexo en todos los extremos del requerimiento (...)" . No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:38:35

Consulta: Nro. 111

Consulta/Observación:

de los Items 1, 6, 11, 16, 17, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 30, 31, 32, 33, 37, 52, 53, 54, 55, 56 y 58 Folio 1193, Requerimientos técnicos mínimos, Numeral 4.9.2 Metodología que se utilizará, literal b., señala:

"\*La evaluación de la trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro sanitario ... manual de instrucciones)....":

CONSULTAMOS: Toda vez que, en los documentos señalados (certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro sanitario, Hoja de resumen de presentación del dispositivo, CBPM, manual de instrucciones) no siempre se detalla toda la información señalada en las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos a la Entidad aceptar también Carta de fabricante y/o Ficha técnica del fabricante que sustenten las características señaladas en las Bases.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.9 Literal: 4.9.2 Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases en Requerimientos Técnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.9. "Presentación de Muestra" en el punto 4.9.2 "Metodología que se utilizará" se señala: "(...) La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes (...)".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:38:35

**Consulta:** Nro. 112

**Consulta/Observación:**

de los Items 53, 54, 55, 56 y 58 Folio 1193, Requerimientos técnicos mínimos, Numeral N° 4.9.3, Número de muestras solicitadas, señala:

"...los postores deberán presentar obligatoriamente dos(2) muestras según forma de presentación autorizada en su Registros Sanitario...":

CONSULTAMOS: Toda vez que, en el caso de los productos que no requieren Registro Sanitario, la presentación de los productos se encuentran según lo definido por el fabricante, solicitamos al comité evaluador que para los productos que no requieren de Registro Sanitario se acepte la presentación según lo definido por el fabricante.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 4.9      **Literal:** 4.9.2      **Página:** 5

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

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.9 "Presentación de Muestras" en el punto 4.9.3 "Número de muestras solicitadas por cada producto" se señala. "(...) Para uno de los items ofertados, los postores deberan presentar obligatoriamente dos (2) muestras segun forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario (...). Con la finalidad de fomentar una mayor participación de postores y por principio de economía, lo solicitado quedará de la siguiente manera: "(...) Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso; las cuales servirán para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces. Asimismo, adicionar Nota 2: Para aquellos productos cuyo costo sea superior a los S/ 200 (doscientos soles) y sean de temperatura controlada y/o refrigerada, el postor no está obligado a la presentación de la muestra. Por lo expuesto, se acoge parcialmente la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:38:35

Consulta: Nro. 113

Consulta/Observación:

De los Items 37 y 52 Folio 1119, Ficha técnica del dispositivo médico Apósito hidrocoloide, numeral 10. De la Presentación, Envase inmediato, señala:

"Envase tipo estuche"

CONSULTAMOS: El empaque inmediato de sobre grado quirúrgico (papel/poliéster transparente) garantiza que el producto se conserve íntegro; así como, la esterilidad, calidad y seguridad del mismo; por lo que, solicitamos al comité de evaluación aceptar el empaque de acuerdo a lo autorizado en el Registro sanitario, para propiciar mayor pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 1 Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las Bases dentro de las Fichas Técnicas con respecto al ítem Aposito Hidrocoloide en el numera 10 "De la Presentación " en la característica Envase Inmediato se solicita : "(¿) Envase tipo estuche, De sellado hermético perimétricamente, De facil apertura (...)" . Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:52:05

Consulta: Nro. 114

Consulta/Observación:

En los Requerimiento técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos.

Solicitan

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

4.4 Certificado de Análisis o Protocolo de análisis.

NOTA 3: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar especificaciones técnicas, carta de fabricante y/o folleteras emitidas por el fabricante. Las especificaciones técnicas y/o folletera describen las características técnicas del producto, las mismas que pueden contener normas nacionales, internaciones y/o propias aplicables al producto. Asimismo, si el producto tuviera certificado de análisis, este podrá ser presentado y reemplazado de las especificaciones técnicas y/o folletera emitida por el fabricante.

Sobre la Nota 3 debemos realizar las siguientes consultas:

REFERENTE A: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar especificaciones técnicas, carta de fabricante y/o folleteras emitidas por el fabricante.

CONSULTA 01: ¿El colocar y/o entre carta de fabricante y folletera, significa que el postor puede presentar especificaciones técnicas y carta de fabricante o puede presentar especificaciones técnicas y folletera o especificaciones técnicas carta de fabricante y folletera y con cualquiera de estas tres formas se estaría cumpliendo con lo requerido en las Bases? Por favor ACLARAR.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases en Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.4 " El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis" se señala: "(...) Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Técnicas, carta de fabricante y/o folletera emitidas por el fabricante (...)". Adicionalmente, se señala:"(...) si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podra ser presentado en reemplazo de las especificaciones técnicas y/o folleteras emitidas por el fabricante (..)". De igual manera se señala: "(...) siempre y cuando permita demostrar que un producto esta apto para ser liberado al mercado (...)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:52:05

Consulta: Nro. 115

Consulta/Observación:

En los Requerimiento técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos.

Solicitan

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

4.4 Certificado de Análisis o Protocolo de análisis.

NOTA 3: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar especificaciones técnicas, carta de fabricante y/o folleteras emitidas por el fabricante. Las especificaciones técnicas y/o folletera describen las características técnicas del producto, las mismas que pueden contener normas nacionales, internaciones y/o propias aplicables al producto. Asimismo, si el producto tuviera certificado de análisis, este podrá ser presentado y reemplazado de las especificaciones técnicas y/o folletera emitida por el fabricante.

Sobre la Nota 3 debemos realizar las siguientes consultas:

REFERENTE A: Las especificaciones técnicas y/o folletera describen las características técnicas del producto, las mismas que pueden contener normas nacionales, internaciones y/o propias aplicables al producto.

CONSULTA 02: ¿El colocar las mismas pueden contener normas nacionales, internaciones y/o propias aplicables al producto, significa que deben contener estas normas y están pueden ser nacionales, internaciones y/o propias, y si son propias estas deben adjuntarse? Por favor ACLARAR.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases en Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.4 " El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis" se señala: "(...) Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Técnicas, carta de fabricante y/o folletera emitidas por el fabricante (...)". Adicionalmente, se señala:"(...) si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado en reemplazo de las especificaciones técnicas y/o folleteras emitidas por el fabricante (..)". De igual manera se señala: "(...) siempre y cuando permita demostrar que un producto esta apto para ser liberado al mercado (...). Tambien en el inciso 4.5 "Metodologia Analisitica" se señala: "(...) Cunado la metodologia de analisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Tecnicas Nacionales e Internacionales , segun corresponda (..)" asi mismo señala: "(...) cuando se trate de metodologias propias del fabricante, el postor esta obligado a adjuntarlas (...)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:52:05

Consulta: Nro. 116

Consulta/Observación:

En los Requerimiento técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos.

Solicitan

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

4.4 Certificado de Análisis o Protocolo de análisis.

NOTA 3: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar especificaciones técnicas, carta de fabricante y/o folleterías emitidas por el fabricante. Las especificaciones técnicas y/o folletería describen las características técnicas del producto, las mismas que pueden contener normas nacionales, internacionales y/o propias aplicables al producto. Asimismo, si el producto tuviera certificado de análisis, este podrá ser presentado y reemplazado de las especificaciones técnicas y/o folletería emitida por el fabricante.

Sobre la Nota 3 debemos realizar las siguientes consultas:

REFERENTE A: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar especificaciones técnicas, carta de fabricante y/o folleterías emitidas por el fabricante.

CONSULTA 03: Estas especificaciones técnicas, carta de fabricante y/o folleterías emitidas por el fabricante, ¿deben contener Cada una de las especificaciones técnicas requerida por la entidad Y estas indicar las normas internacionales nacionales y/o propias a la cual se acogen?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases en Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.4 " El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis" se señala: "(...) Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Técnicas, carta de fabricante y/o folletería emitidas por el fabricante (...)". Adicionalmente, se señala:"(...) si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado en reemplazo de las especificaciones técnicas y/o folleterías emitidas por el fabricante (..)". De igual manera se señala: "(...) siempre y cuando permita demostrar que un producto esta apto para ser liberado al mercado (...)". Adicionalmente, como parte de las Bases se adjunta la ficha tecnica , con el detallado de las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:52:05

**Observación: Nro. 117**

**Consulta/Observación:**

En los Requerimiento técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos.

Solicitan

**4. DOCUMENTOS TÉCNICOS**

**4.4 Certificado de Análisis o Protocolo de análisis.**

NOTA 3: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar especificaciones técnicas, carta de fabricante y/o folleterías emitidas por el fabricante. Las especificaciones técnicas y/o folletería describen las características técnicas del producto, las mismas que pueden contener normas nacionales, internacionales y/o propias aplicables al producto. Asimismo, si el producto tuviera certificado de análisis, este podrá ser presentado y reemplazado de las especificaciones técnicas y/o folletería emitida por el fabricante.

Al respecto debemos indicar que:

Es necesario que se realice al producto ensayos que permitan verificar el cumplimiento de estas especificaciones técnicas entre ellas la condición biológica de aséptico.

Para demostrar que un producto es aséptico se debe realizar la prueba de límite microbiano la cual debe acogerse a una norma internacional

El Certificado de Análisis (protocolo de análisis) es el único medio probatorio con el cual se puede demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y condición biológica debe ser de carácter obligatorio sea que cuente o no con Registro Sanitario.

**OBSERVACIÓN:**

Observamos las bases para que el CERTIFICADO DE ANALISIS sea el medio probatorio del cumplimiento de las especificaciones técnicas y condiciones biológicas del producto ofertado, sea que cuente o no con Registro Sanitario.

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Dentro las Bases en Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.4. " El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis" se señala: "(...) La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes (...)" Por lo expuesto, el Certificado de análisis deben encontrarse según lo autorizado por la Autoridad Reguladora bajo la normativa vigente y conforme a las bases del presente procedimiento de selección. De igual manera señala: "(...) siempre y cuando permita demostrar que un producto esta apto para ser liberado al mercado (...)". Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20606123095	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	ALEGRESALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:56:48

Consulta: Nro. 118

Consulta/Observación:

Referente a la Experiencia del Postor en la Especialidad, su Entidad ha establecido que las empresas que tengan la condición de Micro y Pequeña empresa, puedan acreditar una experiencia del postor con montos menores. Sin embargo, en la lista donde se detalla la experiencia para las empresas con la condición mencionada, no se han incluido diversos ítems como el 2, 5 , 6 10, 14, 18, 19, 21, 23, 24, 26, 28, 32, 35, 36, 37, 40, 44, 45, 46, 47, 50, 51, 52, 53, 55, 57, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 71, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 84, 85, 86, 87, 89, 90, 92, 93 y 94. Solicitamos que consideren incluir dichos ítems excluidos, así pueda existir una mayor pluralidad de postores que puedan cumplir con la experiencia solicitada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: b Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara al participante que en la integración de bases se dará a conocer los ítems que cuentan con la condición de micro y pequeña empresa para la acreditación de la experiencia.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20606123095	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	ALEGRESALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:56:48

Consulta: Nro. 119

Consulta/Observación:

En el Capítulo III de las Bases Administrativas, 3.1 Especificaciones Técnicas, se requiere el bien BAJA LENGUA DE MADERA. Siendo que, en el Punto 8 de la Ficha Técnica del bien se indica que debe tener una condición biológica "aséptica"; sin embargo, en el Punto 10 de la Ficha Técnica de la presentación del bien respecto al envase inmediato solicitan "envase tipo estuche, individual" lo que corresponde a un producto estéril. Solicitamos se sirvan a aclarar si su Entidad requiere el bien Bajalengua de madera estéril o no estéril.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 1y2

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como parte de las Bases, se adjunta las Fichas Técnicas de los ítems solicitados por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo requerido por la entidad. No 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	17:57:29

**Consulta:** Nro. 120

**Consulta/Observación:**

Estimados con respecto al ítem 84: Prueba Rápida para la Detección de Anticuerpos del Virus HIV 1, 2 en características nos mencionan que la SENSIBILIDAD 100% Y ESPECIFICIDAD MAYOR O IGUAL A 99.8%.

Es necesario PRECISAR que una prueba rápida con sensibilidad 100% correspondería a un GOLD STANDARD cosa que no es así exactamente, siempre tiene un porcentaje de error, así lo expresa también la OMS en sus estudios a diferentes pruebas rápidas, en ese orden de ideas se solicita se modifique la sensibilidad de acuerdo al siguiente detalle:

Sensibilidad > 99%

Fundamentamos nuestra solicitud amparados bajo los principios de libertad de concurrencia, por el cual, las Entidades deben promover el libre acceso y participación de los proveedores, estando establecido que se prohíben las prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores, así como el principio de igualdad de trato, donde se indica que los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de ventas o privilegios.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** -      **Página:** 47

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:  
La ficha técnica del Prueba Rápida para la Detección de Anticuerpos del Virus HIV 1, 2 establece:

**CARACTERÍSTICAS**

-Sensibilidad 100% y especificidad mayor o igual a 99.8 %

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	17:57:29

**Observación: Nro. 121**

**Consulta/Observación:**

Según indican en las Bases un requisito de calificación consistente en la presentación física de muestras, que 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) y f) del artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, dada la finalidad del proceso de contratación que es la adquisición de material médico la entidad al momento de calificarse las ofertas, únicamente debería verificar la declaración jurada del postor de ofertar los bienes de acuerdo a lo requerido en las bases, de conformidad con el principio general de derecho de la buena fe. Con dicha exigencia se está indirectamente atentando contra la libre competencia.

Asimismo, es pertinente traer a colación el Pronunciamiento N° 287-2022/OSCE-DGR donde se suprimió la presentación de las muestras en razón a que ¿Así, si bien la Entidad, mediante su informe técnico, habría ratificado las características a ser verificadas, así como la metodología, y mecanismos o pruebas a los que serían sometidos las muestras; no obstante, se advertiría que, esta habría precisado como metodología la ¿evaluación de trazabilidad documentaria en contraste con la muestra¿ y la ¿evaluación mediante inspección organoléptica de la muestra¿; y como mecanismo o prueba, la realización de pruebas físicas realizadas mediante la inspección organoléptica y evaluación de trazabilidad documentaria, lo cual no guardaría congruencia con lo establecido en las Bases Estándar y la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3¿.

Asimismo, de acuerdo a la Resolución N°1321-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en cuenta que: ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿ ¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (¿)¿

Por lo tanto, teniendo en consideración que las bases vulneran lo contemplado en las bases estándar, se solicita al comité de selección, se sirva suprimirlas en la integración de las bases la PRESENTACION DE MUESTRAS.

**Acápites de las bases :** Sección: General      Numeral: 2.2.1      Literal: e      Página: 24

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.9 "Presentación de Muestras" en el punto 4.9.3 "Número de muestras solicitadas por cada producto" se señala. "(...) Para uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (2) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario (...). Con la finalidad de fomentar una mayor participación de postores y por principio de economía, lo solicitado quedará de la siguiente manera: "(...) Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso; las cuales servirán para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces. Asimismo, adicionar Nota 2: Para aquellos productos cuyo costo sea superior a los S/ 200 (doscientos soles) y sean de temperatura controlada y/o refrigerada, el postor no está obligado a la presentación de la muestra. Por lo expuesto, se acoge parcialmente la observación.

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

null



Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	17:57:29

**Observación: Nro. 122**

**Consulta/Observación:**

En el ANEXO A se detalla la cantidad mensual referencial que debe entregarse a nivel nacional.  
En el ANEXO B se detalla la cantidad total que debe entregarse en cada punto de entrega.  
Sin embargo, no se ha incluido un cuadro de la cantidad referencial que debe entregarse por cada mes en cada punto de destino.

Entenderá que es necesario saber la cantidad a entregar mensualmente por cada punto de destino pues hay entregas en Lima como en Tumbes, Puno, Amazonas, etc. y los costos de transporte son totalmente distintos. Si no se tiene el dato de la cantidad a entregar mensualmente en cada punto de entrega es imposible determinar un precio a ofertar, lo cual afectaría al principio de equidad.

En ese sentido, y en el marco de lo dispuesto por el principio de transparencia solicitamos que incluya un cuadro en el que se especifique la cantidad MENSUAL que debe entregarse EN CADA punto de destino.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** anexos    **Literal:** -    **Página:** 71

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

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

Dentro de las Bases en Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 3 "Denominación del Requerimiento" se señala: "(¿) Los Dispositivos Médicos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos: ANEXO - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems y el ANEXO - B Cuadro de Distribución de ítems por redes asistenciales(...)". Adicionalmente, el el numeral 12 " Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(...) Las ordenes de compra seran emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases. Las entrega seran men suales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida (...). No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	17:57:29

Consulta: Nro. 123

Consulta/Observación:

Con respecto al capítulo II documentos técnicos están solicitando la presentación de la ficha técnica del Producto Anexo C y la hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima -Anexo D, Al respecto este requerimiento resulta extremadamente excesivo en razón a que dichos anexos no indica la acreditación de especificaciones técnicas, ya que únicamente se requieren datos meramente informativos del bien, por lo tanto, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas. Además, es pertinente precisar que estos anexos han sido observados por la DIRECCION DE GESTIÓN DE RIESGOS DEL OSCE a través del PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR donde de oficio se requirió suprimirlos de acápite de admisión de ofertas y se trasladó al acápite correspondiente de documentos para el perfeccionamiento de suscripción del contrato, de igual modo en el PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR

En tal sentido solicitamos al distinguido comité de selección se suprima de las bases estos anexos por ser excesivos o en su defecto sean trasladados al acápite correspondiente de documentos para el perfeccionamiento de suscripción del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: E Página: 24

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el Informe de Supervisión de Oficio N° D000029-2023-OCSE-SIRC señala: " (¿) Suprimir el Anexo - C "Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD y la referencia a dicho anexo en todos los extremos del requerimiento (...)".

asi como incluir en el numeral 2.3 del Capítulo II de la sección específica de las Bases de la convocatoria el siguiente texto: "(¿) Hoja Resumen de Presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (Anexo - D) (...)" para la suscripción del contrato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20554146881

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.

Hora de envío : 17:57:29

**Observación: Nro. 124**

**Consulta/Observación:**

Sírvase aclarar si en el caso que el producto no requiera registro sanitario, se debe presentar todo el listado completo emitido por la ANM (DIGEMID) o puede ser la primera hoja, la hoja pertinente (con el producto en mención) y la última hoja del listado emitido por la ANM(DIGEMID).

**Acápito de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 4

**Literal:** 4.3

**Página:** 90

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

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

En las Bases en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 " Documentos Técnicos" inciso 4.3 " Registro Sanitario vigente" se señala: "(¿) En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el se encuentra el producto ofertado, o Documento (...)". Se solicita cumplir lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 17:58:18

**Observación: Nro. 125**

**Consulta/Observación:**

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PARA EL ITEM N°2: BAJALENGUA DE MADERA PEDIATRICO, PUEDAN CONFIRMAR SI LA CONDICIÓN BIOLÓGICA DEL PRODUCTO SOLICITADO ES ESTÉRIL O NO ESTÉRIL, YA QUE INDICAN ASÉPTICO PERO EN LA PRESENTACIÓN SOLICITAN QUE EL ENVASE INMEDIATO SEA INDIVIDUAL, QUE A NUESTRO ENTENDER SERÍA UN PRODUCTO ESTÉRIL, SOLICIAMOS NOS PUEDAN ACLARAR ELLO A FIN DE NO INCURRIR EN ERROR AL MOMENTO DE LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS, YA QUE LA VARION DE PRECIOS ENTRE UN PRODUCTO ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL ES CONSIDERABLE.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

Como parte de las Bases se adjunta las Fichas Técnicas de los ítems solicitados para el ítem N°2 código SAP 20100163 Bajalengua de madera pediátrico en la características "Condición Biológica" se señala : "Aséptico". Se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:00:47

**Consulta:** Nro. 126

**Consulta/Observación:**

Prueba Rápida para la Detección de Anticuerpos del Virus HIV 1, 2

Características: SENSIBILIDAD 100%

De acuerdo a su especificación podemos entender que estamos frente a una prueba confirmatoria y no de una prueba rápida de descarte. Por lo tanto, solicitamos al distinguido comité de selección que pueda modificar el rango de sensibilidad para una mejor pluralidad de

Sensibilidad > 99.9%

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** -      **Página:** 68

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:  
La ficha técnica del Prueba Rápida para la Detección de Anticuerpos del Virus HIV 1, 2 establece:

**CARACTERÍSTICAS**

-Sensibilidad 100% y especificidad mayor o igual a 99.8 %

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:07:11

**Observación: Nro. 127**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:  
CAPÍTULO II DE PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN  
2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS  
2.2.1. Documentación de presentación obligatoria  
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta  
e) Conforme a lo señalado en los puntos 4 de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:  
4.9. Presentación de muestra

Observación:  
Conforme a los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que en lugar de presentación de muestras se puede adjuntar en la oferta fotografías nítidas y con información legible de los envases (todas las caras) del producto ofertado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2.    **Página:** 24

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

LEY N° 30225 ARTÍCULOS 2 Y 16

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.9 "Presentación de Muestras" en el punto 4.9.3 "Número de muestras solicitadas por cada producto" se señala. "(...) Para uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (2) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario (...). Con la finalidad de fomentar una mayor participación de postores y por principio de economía, lo solicitado quedará de la siguiente manera: "(...) Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso; las cuales servirán para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces. Asimismo, adicionar Nota 2: Para aquellos productos cuyo costo sea superior a los S/ 200 (doscientos soles) y sean de temperatura controlada y/o refrigerada, el postor no está obligado a la presentación de la muestra. Por lo expuesto, se acoge parcialmente la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:07:11

**Observación: Nro. 128**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.3. Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente

NOTA 2: en el caso algún producto no requiera registro sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta técnica realizada por el proveedor.

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

Observación:

Respecto del Documento emitido por DIGEMID en atención consultas técnicas, este no cuenta con una fecha de vencimiento, además de que el trámite de obtención de dicho documento toma entre 03 y 04 meses desde la presentación de la consulta técnica. Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien modificar el periodo de antigüedad del Documento emitido por DIGEMID, de tal manera que se detalle lo siguiente:

\* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a dos (02) años.

**Acápite de las bases : Sección: Específico**

**Numeral: III**

**Literal: 3.1.**

**Página: 27**

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

LEY N° 30225 ARTÍCULOS 2 Y 16

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

Como parte de las Bases en Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación de Suministros de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.3 " Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente" se señala: "(...) en el caso algún producto no requiera registro sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta técnica realizada por el proveedor.

\* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.. Se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:07:11

**Observación: Nro. 129**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.4. El certificado de análisis o protocolo de análisis

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis (inicio) o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Observación:

Actualmente los certificados de análisis se emiten electrónicamente y no cuentan con una firma física o rúbrica, por lo que solicitamos al Comité de Selección tenga a bien indicar que la firma del o los profesionales responsables del control de calidad es opcional, siempre y cuando el fabricante haga explícito que el documento es válido.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 27**

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

LEY N° 30225 ARTÍCULOS 2 Y 16

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

Dentro las Bases en Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.4. " El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis" se señala: "(...) La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes (...)" Por lo expuesto, el Certificado de análisis deben encontrarse según lo autorizado por la Autoridad Reguladora bajo la normativa vigente y conforme a las bases del presente procedimiento de selección. De igual manera señala: "(...) siempre y cuando permita demostrar que un producto esta apto para ser liberado al mercado (...)". Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:07:11

**Observación: Nro. 130**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ÍTEM N° 67 - KIT PARA CONTROL DE HIGIENE DE SUPERFICIES POR LUMINISCENCIA

Observación:

Alcance de la detección del método.

Considerando que el concepto de Higiene: es la combinación de limpieza y desinfección y teniendo en cuenta que el concepto de limpieza es la eliminación de los restos de orgánicos en general que pueden quedar en las superficies, solicitamos al Comité de Selección aceptar lo siguiente:

- Para la verificación del nivel de limpieza de una determinada superficie de trabajo, aceptar un dispositivo que tenga la capacidad de poder detectar no solo trazas de microorganismos, si no también, la detección de materia orgánica tales como, residuos de proteínas, grasas y azúcares

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1.    **Página:** 27

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

LEY N° 30225 ARTÍCULOS 2 Y 16

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

Como parte de las Bases, se encuentran las especificaciones técnicas de los ítems solicitados por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo requerido por la entidad . No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:07:11

**Observación: Nro. 131**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
ÍTEM N° 67 - KIT PARA CONTROL DE HIGIENE DE SUPERFICIES POR LUMINISCENCIA

Observación:  
Método a base de mezcla de Luciferin-Luciferasa.  
Solicitamos al Comité de Selección, con la finalidad de aceptar pluralidad de postores, aceptar no solo el método de ATP, sino el método, basado en la reacción del ácido bicinonínico (reactivo A) con el sulfato de cobre (reactivo B) que, en condiciones alcalinas, generan la formación compleja de enlaces peptídicos entre los iones cobre y las proteínas. Este compuesto adopta una coloración violeta directamente proporcional a la concentración de proteínas, grasas y azúcares presentes en la superficie que tenemos que controlar. La prueba indica la presencia de residuos proteicos y de otras sustancias reductoras en la superficie analizada, lo cual permite tener una mejor evaluación de la superficie monitoreada. Para ello el dispositivo deberá estar constituido por un tubo de plástico que contienen un hisopo con tapa desmontable, una ampolla (reactivo A) y un disco (reactivo B).

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 27**

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

LEY N° 30225 ARTÍCULOS 2 Y 16

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

Como parte de las Bases, se encuentran las especificaciones tecnicas de los ítems solicitados por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo requerido por la entidad . No se acoge la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20501262260

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Hora de envío : 18:07:11

**Observación: Nro. 132**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ÍTEM N° 67 - KIT PARA CONTROL DE HIGIENE DE SUPERFICIES POR LUMINISCENCIA

Observación:

Características del producto para la toma de muestra.

Considerando que, dentro de las técnicas de evaluación de superficie, por ejemplo, la norma SGI-RG-20 R.M. N 461-2007-MINSA, en el punto 5. ¿ hisopo- exige que para una mejor toma de muestra el hisopo sea pre-humedecido, solicitamos al Comité de Selección incluir en las bases que el producto ofertado contemple el uso de un hisopo ya sea pre-humedecido o en su defecto que incluya una solución para pre-humedecer la torunda del hisopo (para las 21,002 unidades requeridas), la cual puede ser solución salina fisiológica estéril o agua destilada estéril, cualquiera que sea la opción, la solución debe contar con su Certificado de Análisis correspondiente. La cantidad de solución para pre-humedecer el hisopo debe ser en cantidad necesaria para el total de unidades requerida en las bases y no debe representar costos adicionales a la entidad.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1.

**Página:** 27

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

LEY N° 30225 ARTÍCULOS 2 Y 16

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

Dentro de las Bases se adjuntan las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad. En la cual se señala en la característica MATERIAL: "(¿) Dispositivo de reacción de Polietileno, exento de ATP, Hisopo de Polietileno con punta de algodón(¿)". Lo señalado por el postor es parte del procedimiento tal como el ejemplo de la norma SGI-RG-20 R.M. N 461-2007-MINSA. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:07:11

**Observación: Nro. 133**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ÍTEM N° 67 - KIT PARA CONTROL DE HIGIENE DE SUPERFICIES POR LUMINISCENCIA

Observación:

Conservación del producto antes de su uso.

Considerando que se trata de un producto el cual debe mantenerse en condiciones idóneas de almacenamiento para un óptimo desempeño, y teniendo en cuenta que no todas las entidades pueden disponer de una cadena de frío adecuada, solicitamos al Comité de Selección incluir en las bases que el producto requerido pueda almacenarse dentro del rango de 10 a 30°C.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1.    **Página:** 27

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

LEY N° 30225 ARTÍCULOS 2 Y 16

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

Dentro de las Bases se adjuntan las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:07:11

**Observación: Nro. 134**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO  
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
ÍTEM N° 67 - KIT PARA CONTROL DE HIGIENE DE SUPERFICIES POR LUMINISCENCIA

Observación:  
Lectura e interpretación de resultados.  
Con la finalidad de que el procedimiento de lectura no dependa estrictamente de un equipo que puede estar sujeto a falta de calibración, falla en la batería y/o otra eventualidad que limite la lectura de resultados, por ejemplo a interferencia de Luz cuando la lectura es de URL, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien aceptar que la lectura de resultado pueda leerse a través de una escala colorimétrica de interpretación visual, la cual pueda indicar de manera simple si la superficie se encuentra sucia o limpia dentro de los 10 minutos de realizado el ensayo. Esta escala colorimétrica debe estar impresa en el dispositivo.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1.    **Página:** 27

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

LEY N° 30225 ARTÍCULOS 2 Y 16

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

El IETSI mediante el Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala : La ficha técnica del KIT PARA CONTROL DE HIGIENE DE SUPERFICIES POR LUMINISCENCIA contiene las características ya establecidas y requeridas por las áreas usuarias.

En tal sentido, siendo que las característica están ya definidas en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria de la ficha técnica vigente de acuerdo al producto ofertado por el postor. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:07:11

**Observación: Nro. 135**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ÍTEM N° 67 - KIT PARA CONTROL DE HIGIENE DE SUPERFICIES POR LUMINISCENCIA

EMPAQUE

- Individual

Observación:

Con la finalidad de cumplir con los alcances de la norma SGI-RG-20 R.M. N 461-2007-MINSA, en el punto 5. ¿ hisopo, y con la finalidad de aceptar pluralidad de postores solicitamos al Comité de Selección aceptar la presentación del producto con el cual estamos considerando participar:

A. Caja 01 ¿ Envase mediato: presentación pack x 100 kits (02 cajas x 50 kits), cada kit contiene:

Tubo de individual de plástico que contiene (envase inmediato):

- Hisopo con tapa desmontable

- Ampolla con reactivo A

- Disco con reactivo B

B. Caja 02 ¿ Envase mediato: presentación pack por 100 ampollas (05 cajas x 20 ampollas), cada ampolla contiene 3 mL de solución salina fisiológica.

Las ampollas de solución salina fisiológica sirven para pre-humedecer el hisopo antes de realizar la toma de muestra.

**Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 27**

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

LEY N° 30225 ARTÍCULOS 2 Y 16

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

Como parte de las Bases se adjunta la Ficha Técnica con el detallado de las características técnicas solicitadas por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:07:11

**Observación: Nro. 136**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
ÍTEM N° 67 - KIT PARA CONTROL DE HIGIENE DE SUPERFICIES POR LUMINISCENCIA  
EMPAQUE  
- Rotulado

Observación:  
Solicitamos al Comité de Selección que, para no poner en riesgo las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto, el rotulado, según las bases, se aplique al envase mediato.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1.    **Página:** 27

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

LEY N° 30225 ARTÍCULOS 2 Y 16

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

Dentro de las Bases en Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 6 "LOGOTIPO" se señala: "(¿) cuando el envase inmediato este provisto de un dispositivo de seguridad de cierre de fabrica , a efectos de no dañar la integridad del envase del dispositivo médico, se aceptara que el logotipo unicamente se consigne en el envase mediato (...)" . Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:07:11

**Observación: Nro. 137**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ÍTEM N° 67 - KIT PARA CONTROL DE HIGIENE DE SUPERFICIES POR LUMINISCENCIA

MATERIAL

- Dispositivo de reacción de polietileno, exento de ATP

- Isopo de polietileno con punta de algodón

Observación:

A efectos de permitir una mayor participación de postores, solicitamos al Comité de Selección aceptar que el dispositivo también pueda ser:

- Hisopo con mango de plástico con punta de algodón o rayón o dracón o poliéster, considerando que las torundas de rayón, dracón y poliéster son de tecnología superior al algodón y no interfieren en la reacción del ensayo.

- Dispositivo de reacción basado en la reacción del ácido bicinconínico (reactivo A) con el sulfato de cobre (reactivo B) que, en condiciones alcalinas, generan la formación compleja de enlaces peptídicos entre los iones cobre y las proteínas.

**Acápite de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1.      **Página:** 27

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

LEY N° 30225 ARTÍCULOS 2 Y 16

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

Como parte de las Bases se adjunta la Ficha Técnica con el detallado de las características técnicas solicitadas por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:07:11

**Observación: Nro. 138**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
ÍTEM N° 67 - KIT PARA CONTROL DE HIGIENE DE SUPERFICIES POR LUMINISCENCIA  
CARACTERÍSTICA

Observación:  
A efectos de permitir una mayor participación de postores, solicitamos al Comité de Selección aceptar que el dispositivo también considere las siguientes características del kit.

- Varilla:
- Hisopo de muestro con torunda de algodón o rayón o dracón o poliéster con tapa de protección.
- Dispositivo:
- Con tapa protectora desmontable (varilla del hisopo unida a la tapa)
  - Con ampolla con reactivo A y disco con reactivo B
  - Tubo plástico donde se realizará la reacción
  - Tubo de plástico que contenga la escala colorimétrica impresa para realizar la lectura de resultados.
- Ampolla
- Con 3 mL de solución salina fisiológica.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 27**

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

LEY N° 30225 ARTÍCULOS 2 Y 16

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

El IETSI mediante el Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:  
La ficha técnica del KIT PARA CONTROL DE HIGIENE DE SUPERFICIES POR LUMINISCENCIA contiene las características ya establecidas y requeridas por las áreas usuarias.

En tal sentido, siendo que las característica están ya definidas en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria de la ficha técnica vigente de acuerdo al producto ofertado por el postor. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:12:28

**Observación: Nro. 139**

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas para el ITEM N° 57: Código SAP:20103060: PARCHE PARA REFUERZO DE TEJIDO, indica EMPAQUE: - Caja con envase en bolsa termoplástica; solicitamos respetuosamente al Comité de Selección que pueda aceptar EMPAQUE: Bolsa de Aluminio conteniendo 01 malla dispuesta sobre una bandeja protectora PETG/Tyvek, en caja por 01 bolsa, ya que no altera la funcionalidad del productos y permitiría la pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** RTM    **Página:** 0

**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:**

Como parte de las Bases se adjunta la Ficha Técnica con el detallado de las características técnicas solicitadas por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:12:28

**Observación: Nro. 140**

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas para el ITEM N° 57: Código SAP:20103060: PARCHE PARA REFUERZO DE TEJIDO, indica MATERIAL: De politetrafluoroetileno expandido (PTFE-e) ; solicitamos respetuosamente al Comite de Selección que pueda aceptar MATERIAL: PET = Poliéster tereftalato, malla de monofilamento de poliéster con faldón y película de colágeno absorbible puesto que proporciona una excelente integración tisular y minimización de adherencias viscerales y permitiría la pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** RTM    **Página:** 0

**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:**

El IETSI mediante el Memorando N°1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:  
La ficha técnica del PARCHE PARA REFUERZO DE TEJIDO establece:

Material  
- De politetrafluoroetileno expandido (PTFE -e)

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:12:28

**Observación: Nro. 141**

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas para el ITEM N° 57: Código SAP:20103060: PARCHE PARA REFUERZO DE TEJIDO, indica CARACTERISTICAS: Cuenta con dos superficies claramente diferenciadas, una superficie lisa de porosidad de 3 micras y la otra superficie de porosidad 22 micras; solicitamos respetuosamente al Comité de Selección que pueda aceptar CARACTERISTICAS: Malla compuesta hecha de material textil de poliéster monofilamento tridimensional, con uno de sus lados cubierto de una película absorbible, continua e hidrófila. Tamaño del poro de la malla 2.1 x 3.0 mm, ya que no altera la funcionalidad del producto y está diseñada para reforzar el tejido blando de la pared abdominal donde existe una debilidad, en procedimientos que involucren cirugías primarias de la pared abdominal y hernia incisional. Adicional, permitiría la pluralidad de postores.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** RTM      **Página:** 0

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

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala: La ficha técnica del PARCHE PARA REFUERZO DE TEJIDO establece: Características

- Cuenta con dos superficies claramente diferenciadas, una superficie lisa de porosidad de 3 micras y la otra superficie de porosidad 22 micras
- Estéril

En tal sentido, dichas características están ya definidas en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:12:28

**Observación: Nro. 142**

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas para el ITEM N° 57: Código SAP:20103060: PARCHE PARA REFUERZO DE TEJIDO, indica DIMENSIONES: 1 mm de espesor; solicitamos respetuosamente al Comité de Selección que pueda aceptar DIMENSIONES: 1 mm +/- (0,3mm) , ya que no altera la funcionalidad del productos y permitiría la pluralidad de postores.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: RTM Página: 0

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

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

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

El IETSI mediante el Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:  
La ficha técnica del PARCHE PARA REFUERZO DE TEJIDO establece:

Material  
- De politetrafluoroetileno expandido (PTFE -e)

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:12:28

**Observación: Nro. 143**

**Consulta/Observación:**

"ITEM 55 MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION 20 CM

4.4. El certificado de análisis o protocolo de análisis

NOTA 3: Para aquellos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Técnicas, carta de fabricante y/o folleteras emitidas por el fabricante. Las que pueden contener normas nacionales, internacionales y/o propias aplicables al producto. Asimismo, especificaciones técnicas y/o folleteriías emitidas por el fabricante.

Se solicita al comité de selección considerar cualquier documento emitido por el fabricante (ficha técnica u otros) para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en las bases.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 4.4    **Página:** 0

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

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

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

Dentro las Bases en Requerimientos Técnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Medicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.4. " El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis" se señala: "(...) La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes (...)" Por lo expuesto, el Certificado de análisis deben encontrarse según lo autorizado por la Autoridad Reguladora bajo la normativa vigente y conforme a las bases del presente procedimiento de selección. De igual manera señala: "(...) siempre y cuando permita demostrar que un producto esta apto para ser liberado al mercado (...)". Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:12:28

**Observación: Nro. 144**

**Consulta/Observación:**

"ITEM 55 MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION 20 CM

4.6 Ficha Técnica del producto (Anexo C)

El postor debe citar en el Anexo C - Ficha Técnica del producto lo siguiente:

3era columna: Para los subtítulos: Características, De la presentación\*, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación\*\* que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

\*\* Puede acreditarlo con cualquiera de los siguientes documentos: Registro Sanitario, normal nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante ( Certificado de Análisis, Manual de instrucciones) por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica.

Se solicita al comité unificar los documentos a presentar para aquellos productos que no requieran Registro Sanitario para el sustento de la ficha técnica del producto - Anexo C (3era columna). Esto en referencia al inciso 4.4) El certificado de análisis o protocolo de análisis menciona lo siguiente:

NOTA 3: Para aquellos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Técnicas, carta de fabricante y/o folleterías emitidas por el fabricante. Las que pueden contener normas nacionales, internacionales y/o propias aplicables al producto. Asimismo, especificaciones técnicas y/o folleterías emitidas por el fabricante. "

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.6 Página: 0

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

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

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

Según el Informe de Supervisión de Oficio N°D000029-2023-OCSE-SIRC señala: " (¿) Suprimir el Anexo - C "Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD y la referencia a dicho anexo en todos los extremos del requerimiento (...)" . No se acoge la observación.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:12:28

**Observación: Nro. 145**

**Consulta/Observación:**

"ITEM 55 MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION 20 CM  
FICHA TECNICA  
CARACTERISTICAS

De Papel grado medico hospitalario:

De porosidad controlada (diámetro del poro igual o inferior a 35 micras, ningún valor debe superar o igualar a 50 micras).

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales. Se solicita ampliación de rango de 35 a 50 micras +-4%, ya que está dentro del rango donde no afecta la barrera de esterilización.

"

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** RTM    **Página:** 0

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

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:  
La ficha técnica de MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION 20 CM establece:  
Características

- Del papel grado medico hospitalaria

- De porosidad controlada (diametro del poro igual o inferior a 35 micras)

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:12:28

**Observación: Nro. 146**

**Consulta/Observación:**

"ITEM 55 MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION 20 CM

FICHA TECNICA

CARACTERISTICAS

De Papel grado medico hospitalario:

Con indicador de proceso; el área de cada indicador individual no debe ser inferior a 100mm2

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales. Se solicita ampliar el rango no sea inferir a 90 mm2, debido a que no afecta el resultado en el proceso de esterilización (viración del indicador).

"

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** RTM    **Página:** 0

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

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala :  
La ficha técnica de MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACIÓN 20 CM establece claramente:

CARACTERÍSTICAS

Con indicador de proceso; el área de cada indicador individual no debe ser inferior a 100mm2

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	18:16:51

**Observación: Nro. 147**

**Consulta/Observación:**

Observación N°1

En la presente FICHA TECNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SET DE ASPIRACION MANUAL ENDOUTERINA (AMEU) solicitan que el dispositivo debe contar con los siguientes componentes y materiales del dispositivo de acuerdo con la ficha técnica:

- ¿ Jeringa de aspiración endouterina de válvula doble
- ¿ Cánulas flexibles
- ¿ Dilatadores Uterino

Cabe precisar que nuestro SET AMEU está compuesto de los siguientes Dispositivos médicos por separado y cada Dispositivo médico tiene registro sanitario.

CANULA (DM15817E), ASPIRADOR (DM15655E) & DILATADOR (DM18149E)

Por esta razón solicitamos al Comité de Selección considerar para la presentación de la oferta los 3 registros sanitarios de los dispositivos médicos por separado para la presentación de nuestra oferta.

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

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

Pluralidad de Postores

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

Como parte de las Bases se adjunta la Ficha Técnica con el detallado de las características técnicas solicitadas por la entidad. Adicionalmente, como parte de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.3 "Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente" se señala: "(...) Otorgado por el ANM (DIGEMID) ; ademas , las Resoluciones de modificacion o autorizacion , en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503794692

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C

Hora de envío : 18:16:51

**Observación: Nro. 148**

**Consulta/Observación:**

Observación N°2

De acuerdo al numeral 2.2.1.1 Documentos para admisión de la oferta correspondiente al CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION - SECCION ESPECÍFICA, página N°24 de la presente Base, están solicitando como requerimiento técnicos mínimos presentar la METODOLOGIA ANALITICA

De acuerdo al D.S 016-2011-S.A. y modificatorias en los Artículos 124° y 125°, este no es un requisito la inscripción del dispositivo médico.

Artículo 124°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase I (bajo riesgo), el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según artículo 130° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
  - a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
  - b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;
7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto;

Cabe precisar que la METODOLOGIA ANALITICA o TECNICA ANALITICA solo es requisito presentar para las especialidades farmacéuticas (medicamentos de categoría I , II & III )

Por esta razón, solicitamos al Comité de Selección que se retire este requisito en la presentación de la oferta o se acepte como documento equivalente el CERTIFICADO DE ANALISIS u otro documento indicado en los requisitos de inscripción de Dispositivos médicos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 24

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

Principio de Transparencia

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.5 "Metodología Analítica" se señala: "(¿) cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor esta obligado a adjuntarlas". Adicionalmente, se señala: "(...) La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente sera aplicable para especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación (...)". De igual manera en el inciso 4.4 "Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis " se señala: "(...) se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario (...)". Se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	18:16:51

**Observación: Nro. 149**

**Consulta/Observación:**

Observación N°3

De acuerdo al numeral 4.4 El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis correspondiente al documento REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, solicitan que los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis (inicio) o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales del control de calidad y nombre del laboratorio fabricante que lo emite.

Solicitamos al Comité de Selección se considere como fecha de emisión del documento la fecha que firma el responsable del control de calidad.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4.4    **Literal:** -    **Página:** 2

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

-

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

Dentro de las Bases en Requerimientos Técnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Medicos en el numeral 4 " Documentos Técnicos" en el inciso 4.4 " El Certificado de Análisis o Protocolo de Analisis" se señala; "(...)La exigencia del certificado de analisis sera conforme a lo establecido en los articulos 124,125,126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A y sus modificatorias vigentes (...)". Se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20503794692

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C

Hora de envío : 18:16:51

**Observación: Nro. 150**

**Consulta/Observación:**

Observación N°4

De acuerdo al numeral 4.4 El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis correspondiente al documento REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, solicitan que los certificados de análisis, en el caso de productos estériles, debe consignar la prueba de esterilidad, asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización, en caso no lo indique.....

Solicitamos al Comité de Selección se considere como una carta aclaratoria emitida por el fabricante, donde indique el método de esterilización debido a que los certificados de análisis no lo detalla.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4.4    **Literal:** -    **Página:** 2

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

Principio de Transparencia

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

Se aclara que en el numeral 4: DOCUMENTOS TECNICOS, de los Requerimientos Técnicos Mínimos, se encuentra el detalle de cada documento solicitado. Se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad según las Bases. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	18:16:51

Consulta: Nro. 151

Consulta/Observación:

Consulta N°1

De acuerdo al numeral 2.2.1.1 Documentos para admisión de la oferta, LITERAL E, correspondiente al CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION - SECCION ESPECÍFICA, página N°24 de la presente Base, en el punto 4.6 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO (ANEXO-C), nuestro producto SET AMEU está compuesto por 3 Dispositivos Médicos, se hace la consulta al COMITE DE SELECCION si es necesario remitir el Anexo C para cada dispositivos medico o se remite un documento en general.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 24

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el Informe de Supervision de Oficio N° D000029-2023-OCSE-SIRC señala: " (¿) Suprimir el Anexo - C "Ficha Tecnica del producto conforme a las especificaciones tecnicas de ESSALUD y la referencia a dicho anexo en todos los extremos del requerimiento (...)".

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	18:16:51

**Consulta:** Nro. 152

**Consulta/Observación:**

Consulta N°2

De acuerdo al numeral 2.2.1.1 Documentos para admisión de la oferta, LITERAL E, correspondiente al CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION - SECCION ESPECÍFICA, página N°24 de la presente Base, en el punto 4.6 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO (ANEXO-C), se hace la consulta al COMITE DE SELECCION si es necesario que los subtítulos Material, Características, Condición Biológica, Dimensiones, Presentación y empaque deben estar evidenciadas en el Certificado de análisis, o solo es necesario detallar dicha información en el Anexo C.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** E      **Página:** 24

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

-

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

Según el Informe de Supervision de Oficio N° D000029-2023-OCSE-SIRC señala: " (¿) Suprimir el Anexo - C "Ficha Tecnica del producto conforme a las especificaciones tecnicas de ESSALUD y la referencia a dicho anexo en todos los extremos del requerimiento (...)" . NO se acoge su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:16:54

Consulta: Nro. 153

Consulta/Observación:

del los Items 37 y 52 Folio 1119, Ficha técnica del dispositivo médico Apósito hidrocoloide, Numeral 10. De la Presentación, Envase Mediato, señala:

"De sellado hermético perimétricamente"

CONSULTAMOS: El envase inmediato, el cual presenta un sellado hermético perimétricamente, garantizando que el producto se conserve íntegro; así como, la esterilidad, calidad y seguridad del mismo; por lo que, el envase mediato, el cual es una caja (cartulina dúplex) no requiere de un sellado hermético; toda vez, que el producto ya se encuentra protegido por el envase inmediato; además que el envase mediato ya conserva la integridad y protege al producto de la manipulación, almacenamiento, distribución y transporte; por lo tanto, solicitamos al comité de evaluación aceptar el empaque de acuerdo a lo autorizado en el Registro sanitario, para propiciar mayor pluralidad de postores.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 3.1 Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como parte de las Bases se adjunta la Ficha Técnica emitidas por el IETSI con el detallado de las características técnicas solicitadas por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:16:54

**Consulta:** Nro. 154

**Consulta/Observación:**

Items 37 y 52 Folio 1119, Ficha técnica del dispositivo médico Apósito hidrocoloide, Requisitos técnicos, numeral 4.1 Para Dispositivos médicos importados, señala:

"... u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Caliadad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo...Norma ISO 13485..."

CONSULTAMOS: La Norma ISO 13485 es el Estándar para la implementación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual no es un documento que acredite las Buenas prácticas de Manufactura. Debe decir Certificado ISO 13485, ya que, este es emitido por Empresas Certificadoras Acreditadas que aseguran que los productos señalados en el Certificado ISO 13485 cumple con las buenas practicas.

¿Es correcta nuestra apreciación?

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

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico **Numeral:** 4.1 **Literal:** 4.1 **Página:** 26

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

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

Como parte de las Bases en Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación de Suministros de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.1 " Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)" señala: "(...) También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485, FDA (...)" . Se precisa que la entidad solicita Certificado ISO 13485 en conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2011 art. 124, 125, 126 y 127 en la cual señala: "(...) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma Iso 13485 vigente (...)" . Se acoge parcialmente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:16:54

Consulta: Nro. 155

Consulta/Observación:

de los Items 53 y 54 Folio 1106, Ficha técnica del dispositivo médico Manga de papel plastificado para esterilización, Material, Condición biológica: Atóxico

CONSULTAMOS: El estudio de biocompatibilidad de toxicidad sistémica se realiza en productos que tendrán contacto con sangre y tejidos para evaluar si un producto es seguro y no producirá toxicidad en el cuerpo. Por tanto, la manga mixta, al ser un producto que se utiliza para esterilización y no en el cuerpo humano, este no requiere del estudio de Biocompatibilidad Toxicidad Sistémica; por lo que, solicitamos a la Entidad eliminar la condición biológica "atóxico" de las Especificaciones técnicas.

¿Es correcta nuestra apreciación?

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala: La ficha técnica de Manga de papel plastificado para esterilización establece:

Condición biológica  
Aséptico y Atóxico

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:16:54

**Consulta: Nro. 156**

**Consulta/Observación:**

de los Item 55 Folio 1105, Ficha técnica del dispositivo médico Manga mixta para esterilización, Material: Lámina de plástico de polipropileno y poliéster

CONSULTAMOS: La lámina de Polipropileno/PET es resistente al calor y al vapor; por lo que, solicitamos al comité evaluador aceptar también lámina de Polipropileno/PET para propiciar mayor pluralidad de postores

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

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 3.1    **Página:** 1

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-La ficha técnica de MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION 20 CM (20102921) establece claramente:

Material:  
Lámina de plástico de polipropileno y poliéster.

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:16:54

**Consulta:** Nro. 157

**Consulta/Observación:**

De el Item 55 Folio 1105, Ficha técnica del dispositivo médico Manga mixta para esterilización, Material: Del papel grado médico, el último punto señala:

"...la dirección de la peladura..."

CONSULTAMOS: Toda vez que, la dirección de la peladura es indiferente para el uso del producto, ya que, de acuerdo a como el usuario acondiciona su material y elige cual será su zona de apertura, este puede variar; por lo que, se solicita que la característica "dirección de la peladura" sea opcional.

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

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 3.1    **Página:** 1

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

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

Dentro de las Bases se adjuntan las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado. No 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:16:54

Consulta: Nro. 158

Consulta/Observación:

Item 58 Folio 1101, Ficha técnica del dispositivo médico Recipiente de cartón para residuos punzo cortantes, Material, señala:

"Cartón externo microcorrugado, no menor de 128 ondas/pie (tipo G del corrugado)..."

CONSULTAMOS: Los corrugados son de los siguientes tipos: F, E, C, B, A, de los cuales, el cartón microcorrugado corresponden a los tipos E y F, que son los más resistentes de los corrugados; por tanto, se solicita a la Entidad modificar la especificación y aceptar el microcorrugado tipo E de 85 a 89 ondas/pie.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases se adjuntan las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado. No 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:16:54

**Consulta:** Nro. 159

**Consulta/Observación:**

de los Ítems 30 y 31 Folio 1150, Ficha técnica del dispositivo médico Suturas de seda negra trenzada, Numeral 10. De la presentación, Características:

"doble empaque individual"

CONSULTAMOS: El producto se encuentra enrollado en soporte de opalina que protege al producto; asimismo, este se encuentra dentro de empaque inmediato de sobre grado médico (papel grado médico/PET transparente) el cual garantiza que el producto se conserve íntegro; así como, la esterilidad, calidad y seguridad del mismo; por lo que, solicitamos al comité de evaluación aceptar el empaque en sobre grado médico, para propiciar mayor pluralidad de postores.

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

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** 3.1      **Página:** 1

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

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

Dentro de las Bases se adjuntan las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado. No se acoge la observación.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:16:54

Consulta: Nro. 160

Consulta/Observación:

De los Items 32 y 33 Folio 1150, Ficha técnica del dispositivo médico Suturas nylon monofilamento, De la presentación, Características:

"doble empaque individual"

CONSULTAMOS: El producto se encuentra enrollado en soporte de opalina que protege al producto; asimismo, este se encuentra dentro de empaque inmediato de sobre grado médico (papel grado médico/PET transparente) el cual garantiza que el producto se conserve íntegro; así como, la esterilidad, calidad y seguridad del mismo; por lo que, solicitamos al comité de evaluación aceptar el empaque en sobre grado médico, para propiciar mayor pluralidad de postores.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases se adjuntan las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:16:54

**Consulta:** Nro. 161

**Consulta/Observación:**

los Item 1 Folio 1175, Ficha técnica del dispositivo médico Apósito Autoadhesivo, Requisitos técnicos, numeral 4.2 Para Dispositivos médicos importados, señala:

"... u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Caliadad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo...Norma ISO 13485..."

CONSULTAMOS: La Norma ISO 13485 es el Estándar para la implementación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual no es un documento que acredite las Buenas prácticas de Manufactura. Debe decir Certificado ISO 13485, ya que, este es emitido por Empresas Certificadoras Acreditadas que aseguran que los productos señalados en el Certificado ISO 13485 cumple con las buenas practicas.

¿Es correcta nuestra apreciación?

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

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** 4.2 **Página:** 26

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

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

Como parte de las Bases en Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación de Suministros de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.1 " Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)" señala: "(...) También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485, FDA (...)" . Se precisa que la entidad solicita Certificado ISO 13485 en conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2011 art. 124, 125, 126 y 127 en la cual señala: "(...) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma Iso 13485 vigente (...)" . Se acoge parcialmente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:16:54

**Consulta:** Nro. 162

**Consulta/Observación:**

Item 1 Folio 1175, Ficha técnica del dispositivo médico Cánula binasal para oxígeno, Requisitos técnicos, numeral 4.2 Para Dispositivos médicos importados, señala:

"... u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Caliadad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo...Norma ISO 13485..."

CONSULTAMOS: La Norma ISO 13485 es el Estándar para la implementación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual no es un documento que acredite las Buenas prácticas de Manufactura. Debe decir Certificado ISO 13485, ya que, este es emitido por Empresas Certificadoras Acreditadas que aseguran que los productos señalados en el Certificado ISO 13485 cumple con las buenas practicas.

¿Es correcta nuestra apreciación?

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

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 3.1 **Página:** 1

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

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

Como parte de las Bases en Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación de Suministros de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.1 " Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)" señala: "(...) También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485, FDA (...)" . Se precisa que la entidad solicita Certificado ISO 13485 en conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2011 art. 124, 125, 126 y 127 en la cual señala: "(...) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma Iso 13485 vigente (...)" . Se acoge parcialmente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 163**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento, contienen un acápite sobre el ¿Cronograma y plazos de entrega¿. Consideramos que se ha omitido regular expresamente que, la entidad, no podrá anular órdenes de compra que ya hayan sido notificadas al contratista.

Es la entidad quien determina sus necesidades, la cantidad de bienes para satisfacerlas, y, en función de ello, un cronograma de entregas. Presumiendo que la entidad actúa de manera diligente, y que está proporcionando información real y confiable, los postores formulan sus ofertas. Es decir, confían en que la entidad requerirá la cantidad total de los bienes (o una cantidad cercana a ella), que emitirá las órdenes de compra conforme a su cronograma, que recibirá los bienes, y que podremos obtener el pago que nos corresponde (en los tiempos estimados).

Sin embargo, en los últimos años, se ha vuelto una acción no poco frecuente de la entidad, la anulación de ciertas órdenes de compra que ya habían sido notificadas al contratista. Estas acciones ocultan una forma de incumplimiento contractual de la entidad: sobrestock.

Efectivamente, la entidad emite y notifica diversas órdenes de compra; sin embargo, cuando tratamos de entregar aquellos bienes que han sido requeridos por la propia entidad, el personal de almacén se niega a aceptarlos, manifestando que cuentan con stock del producto y también por falta de espacio.

Cuando la entidad anula unilateralmente sus órdenes de compra con problemas de ¿sobrestock¿, desaparece de su sistema y registros que el postor fue notificado con estas órdenes de compra, que preparó los despachos, facturó, emitió sus guías de remisión, e incluso transportó los bienes (que luego tuvo que devolver a sus almacenes, por el rechazo de la entidad); es decir, ¿desaparecen¿ estas actividades y sobrecostos del contratista, como si nunca hubiesen existido.

Otro aspecto negativo de estas anulaciones unilaterales, es que también hemos debido enfrentar escenarios en los cuales, recién en los puntos de entrega, nos informan sobre las anulaciones de las órdenes de compra; o escenarios en los cuales hemos realizado la entrega, y, el mismo día, o el día posterior, nos informan que las órdenes de compra fueron anuladas, y que debemos recoger los bienes.

La anulación unilateral de las órdenes de compra es una ¿facultad¿ que no proviene de la normativa de contrataciones, ni de los términos contractuales; es decir, se trata de una acción arbitraria que infringe el Principio de Legalidad (recogido en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General). Con esta facultad que la entidad se atribuye a sí misma de forma ilegítima, cada mes podrían notificarnos órdenes de compra, que serían anuladas el mes siguiente.

La anulación unilateral de las órdenes de compra también es contraria al Principio de Equidad, pues atribuye a una de las partes un poder excesivo. Para que se entienda la desproporción de esta facultad, pongamos el siguiente ejemplo: Un contratista, después de consentida la Buena Pro, decide retirar su oferta ¿Sería una conducta aceptable para la entidad? Al igual que la entidad que emite órdenes de compra (presumiendo nosotros, que lo hace con seriedad y diligencia), el contratista formula una oferta. No resulta conforme a derecho que, unilateralmente, por causa arbitrarias, se anule la orden de compra, o la oferta, pues ello representaría que una de las partes tiene una situación de privilegio desproporcionado.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, y con el Principio de Legalidad, se establezca en las Bases Integradas que la entidad no podrá unilateralmente anular las órdenes de compra que ya fueron notificadas al contratista.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 12 Página: NN

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

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

Como parte de las Bases en los Requerimientos Técnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida (...)" . No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:48:54

**Observación: Nro. 164**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento, respecto al ¿Sistema de Contratación¿, señalan: ¿El presente procedimiento se rige por el sistema de PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo¿.

El sistema de precios unitarios se utiliza cuando no se conoce con exactitud la cantidad de bienes necesarios para satisfacer las necesidades del área usuaria; sin embargo, los postores entendemos que la entidad ha realizado un cálculo diligente.

Los postores establecen su oferta considerando la totalidad de bienes que serán adquiridos, el cronograma de entregas, las condiciones del mercado, y otras obligaciones.

En función de lo anterior, las cantidades de los bienes establecidas en las Bases Administrativas sirven para que los postores formulen sus ofertas, y tengan una expectativa razonable de que aproximadamente tal cantidad será la adquirida.

El postor oferta considerando la totalidad de los bienes, entendiendo que podrían haber pequeñas variaciones, las cuales no afectan el panorama total; sin embargo, cuando la entidad no ejecuta el contrato, o su ejecución es por una cantidad considerablemente inferior a la contratada, trastoca por completo el equilibrio del contrato.

No es lo mismo la provisión de un millón de unidades de un dispositivo médico, que la adquisición de cien mil unidades. Cuando el contratista va a proveer un número alto de bienes, puede ofertar mejores precios, pues también obtiene mejores precios del fabricante, gran parte de los costos accesorios (fletes, seguros, etc) se reducen a nivel de precio individual; variables ampliamente conocidas de las economías de escala. En este ejemplo, queda meridianamente claro que si el contratista supiese que no comercializará un millón de unidades, sino únicamente cien mil, el precio y condiciones ofertadas serán diferentes.

Incluso podría ser considerado de mala fe, y contrario al Principio de Transparencia, incrementar temerariamente las cantidades que realmente sean adquiridas, para así obtener mejores precios individuales. Tenemos claro que este no es el actuar de la entidad, pero este riesgo ilustra la necesidad de que las cantidades y cronogramas de entregas sean realizados de manera diligente y minuciosa.

En nuestra experiencia como contratistas, tenemos varias experiencias de contratos que no fueron ejecutados ni siquiera en 50%; es decir, relaciones contractuales donde la entidad nos generó una expectativa de compra, y finalmente no requirió ni siquiera el 50%, afectándonos de manera muy grave.

Entonces ¿Cuál es el margen de variación que deberían tener las cantidades finalmente contratadas? Las variaciones que pueden tener estos contratos vienen dadas por lo regulado en el artículo 157 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Adicionales y reducciones¿.

Por ello, conforme a lo expresado, a pesar que el sistema de contratación es de precios unitarios, la entidad nunca podrá requerir menos del 75% de la cantidad establecida en sus Bases Administrativas. Lo contrario no sólo representaría vulnerar la normativa de contrataciones públicas, sino alterar el equilibrio del contrato (y vulnerar el Principio de Equidad).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, con el Principio de Equidad, y con el Principio de Legalidad, se deje claramente establecido que, a pesar que el sistema de contratación sea de precios unitarios, la entidad deberá adquirir al menos el 75% de la cantidad contratada (establecida en Bases) en el plazo contractual original.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 19

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

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 "Cronograma y Plazo de Entrega" se señala: "(...) El requerimiento es por un periodo de 12 meses (...)" . Adicionalmente, señala: "(...) La compra se realizara considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado(...)". Por lo expuesto, No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 165**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige la presentación de ¿Metodología de Análisis¿.

Siendo que las técnicas propias del fabricante no son documentos de público conocimiento, resulta fundamental que el postor presente copia de las referidas técnicas, y de esta manera el Comité de Selección pueda realizar su evaluación.

Sin embargo, el párrafo sobre la ¿Metodología de análisis¿ no hace distinción entre las técnicas analíticas propias del fabricante que están referidas a especificaciones técnicas exigidas por EsSalud, y respecto a otras especificaciones técnicas.

Sería un despropósito que EsSalud exija copia de las técnicas analíticas propias del fabricante que no están vinculadas a especificaciones técnicas exigidas por esta entidad, puesto que tales documentos no serían evaluados.

En la ¿Ficha Técnica¿ se deben consignar los métodos de comprobación para cada una de las especificaciones técnicas exigidas por EsSalud, dentro de las cuales podrían figurar metodologías propias del fabricante. Sería razonable entonces presentar copia de estas metodologías propias (declaradas en la Ficha Técnica), pues son precisamente con ellas con las cuales se realizará la evaluación de las propuestas.

Como adelantamos, existen diversas especificaciones técnicas NO SOLICITADAS por EsSalud, que pueden estar vinculadas a metodologías propias del fabricante, y no sería apropiado solicitar copia de las mismas, puesto que no serían evaluadas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de transparencia, se establezca claramente que las metodologías propias del fabricante que necesariamente deberán ser presentadas, son aquellas relativas las especificaciones técnicas solicitadas por EsSalud y que serán plasmadas en la Ficha Técnica.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: RTM      Literal: 4.5      Página: NN**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 4"Documentos Técnicos" inciso 4.5 "Metodologia Analítica" se señala: "(¿) cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor esta obligado a adjuntarlas". Adicionalmente, se señala: "(...) La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente sera aplicable para especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como metodo de comprobación (...)". De igual manera en el inciso 4.4 " Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis " se señala: "(...) se aceptará las tecnicas analiticas propias del fabricante que se encuentren autori<adas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario (...)". Se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 166**

**Consulta/Observación:**

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

Esta facultad podría ser mal utilizada por personal de la entidad, con la finalidad de reponer bienes que se hayan perdido por negligencia de la entidad, o incluso para que sean comercializados de manera ilegal. Por ello, sería importante que se defina de manera estricta que esta facultad se limita exclusivamente a momento de la recepción de los bienes (con presencia del contratista), y no una facultad que puede ser ejercida de manera indiscriminada en periodos posteriores.

En el momento de la recepción, entidad y contratista corroboran la entrega de los bienes, y si se presentaron observaciones. En este último caso, el contratista puede apreciar si efectivamente las observaciones del personal de la entidad son reales (productos faltantes, empaques en mal estado, etc). Con posterioridad a este momento, el personal de la entidad tiene poder absoluto sobre los bienes, y no resultaría razonable que habiendo recibido estos sin manifestar observación alguna, luego manifieste que existen faltantes, pues sólo estaría limitado a sus declaraciones, prestándose a posibles abusos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que, cuando el contratista está presente; transcurrida esta etapa, la entidad no podrá argumentar la existencia de unidades faltantes o productos deteriorados.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 14 Página: NN**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 14" Vicios Ocultos" se señala : "(¿) Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte (...)" . Adicionalmente, señala: "(...) La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos (...)" . Por lo expuesto, no se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 167**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento, respecto de la ¿Ficha Técnica¿ exigen que, para los subtítulos, Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones: ¿El postor debe indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o método analítico propios, según corresponda, mediante las cuales acredite el cumplimiento de las mismas¿.

Estamos frente a una inadecuada redacción de las Bases, pues las palabras ¿según corresponda¿ resultan demasiado imprecisas, ya que no especifican en qué casos corresponde usar una Norma sea Nacional/Internacional, o un método analítico, y el Postor puede utilizar indistintamente cualquiera de ellas para acreditar el cumplimiento de cualquier especificación técnica.

Las Bases no están tomando en cuenta la existencia de Normas Nacionales/Internacionales específicas para realizar la comprobación y control de calidad de las especificaciones técnicas solicitadas por Essalud. Al ser Normas elaboradas consensuadas y validadas por Comités de Expertos de uno o varios países, tienen mayor jerarquía que un método analítico propios, la cual no tiene este reconocimiento Nacional o Internacional.

Precisamente por esta razón, el uso de Normas o Técnicas Propias del fabricante, debería quedar relegada para acreditar aquellas especificaciones técnicas en las cuales no exista una Norma Nacional/Internacional.

Esta imprecisión de las Bases puede ser aprovechada por varios postores (como ha sucedido en el pasado), para presentar ¿método analítico propios¿, muchas veces elaboradas por ellos mismos, que son meramente declarativas, sin describir ni contener un verdadero procedimiento metodológico. Evidentemente, estas Técnicas Propias terminan siendo inadecuadas para que Essalud pueda comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, y para realizar el control de calidad.

En el artículo 2° de la Ley de Contrataciones están los principios que rigen las Contrataciones. El principio de Transparencia indica lo siguiente:

Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

Esta ¿jerarquía¿ de normativa, que implica la utilización de ¿método analítico propios del fabricante¿ únicamente cuando no existen Normas Nacionales o Internacionales, ha sido adoptada por EsSalud para asegurar la provisión de productos de calidad e idóneo.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia y con el Principio de Legalidad, se aclare en la redacción del segundo párrafo de la ¿Ficha Técnica del producto¿, que sólo se aceptaran el método analítico propios, si y solo si cuando no exista técnica validada de uso, sea esta Nacional o Internacional.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** RTM    **Literal:** 4.6    **Página:** NN

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

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

Según el Informe de Supervisión de Oficio N° D000029-2023-OSCE-SIRC señala: "(...) Suprimir del literal e) del numeral 2.2.1.1. "Documentos para la admisión de la oferta" del Capítulo II de la sección específica y del numeral 4 "Documentos Técnicos"

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

**Entidad convocante :** SEGURO SOCIAL DE SALUD

**Nomenclatura :** LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 168**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento, respecto de la ¿Ficha Técnica¿ exigen que, para los subtítulos, Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones: ¿El postor debe indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o métodos analíticos propios, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas¿.

Sin embargo, para los subtítulos ¿Características, De la presentación y/o Empaque¿, se señala que bastará que se indiquen los folios en los cuales se adjunta la documentación que sustenta tales características (tales como el Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de instrucciones).

Consideramos que la distinción realizada, va en detrimento de los intereses de la entidad, puesto que la misma no podrá realizar un adecuado control de calidad de estos elementos (Características, De la presentación y/o Empaque), ya que carecerá de un método de comprobación técnico y objetivo (a diferencia de lo que sucede en el caso de ¿Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones¿).

En todos los procedimientos de selección convocados por el CEABE, en los últimos años, se establecía que, en la Ficha Técnica debían de consignarse todas las especificaciones técnicas solicitadas por EsSalud, acompañadas del método de comprobación (Norma Nacional, Norma Internacional, o Técnica propia del fabricante), mediante el cual se pueda corroborar técnicamente el cumplimiento de la especificación técnica, tal como se advierte en el Anexo C. La excepción estaba determinada por especificaciones fácilmente verificables, tales como ¿rotulado conforme a Bases¿, ¿empaquete individual o múltiple¿, etc.

Adicionalmente, el control de calidad, en la etapa contractual, estaba a cargo de laboratorios de la Red, quienes realizaban las comprobaciones en función de la información contenida en la Ficha Técnica.

Cuando la entidad renuncia a exigir métodos objetivos y científicos para las ¿Características, De la presentación y/o Empaque¿, también está desapareciendo la posibilidad de hacer un control de calidad efectivo sobre las mismas, puesto que los laboratorios de la Red no contarían con el procedimiento para verificar esta especificación técnica.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, y para posibilitar una evaluación objetiva de parte del Comité de Selección, y también para posibilitar el control de calidad en etapa contractual, se establezca que, en la Ficha Técnica, para las ¿Características, De la presentación y/o Empaque¿, también se deberá proporcionar la Norma Nacional Internacional, o Técnica propia del fabricante, salvo en el caso de especificaciones tales como ¿rotulado conforme a Bases¿, ¿empaquete individual o múltiple¿.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 4.6 Página: NN

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

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

Según el Informe de Supervisión de Oficio N° D000029-2023-OSCE-SIRC señala: "(...) Suprimir del literal e) del numeral 2.2.1.1. "Documentos para la admisión de la oferta" del Capítulo II de la sección específica y del numeral 4 "Documentos Técnicos"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 169**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, contienen un procedimiento, respecto del ¿Control posterior¿.

El Principio de Legalidad, recogido en el artículo IV del Título Preliminar de la Ley del Procedimiento Administrativo General, de manera literal señala: Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Conforme al citado principio, la entidad está obligada a respetar su normativa interna, y no puede inaplicarla.

La entidad, en la parte relativa al ¿Control Posterior¿, necesariamente debe respetar lo dispuesto en la Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, ¿Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD¿.

La mencionada Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 fue establecida como un procedimiento técnico, a través del cual se pueda determinar de manera objetiva si los reportes contra un producto son reales o responden a arbitrariedades de los usuarios.

Efectivamente, lamentablemente existen usuarios que formulan quejas por razones no técnicas, sino por preferencias personales, por amistades, e incluso por incentivos de la competencia. Precisamente la Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 busca desterrar esas prácticas, para que los reportes de fallas o defectos de los productos respondan a eventos reales y objetivos.

Nos sorprende que la entidad pretenda apartarse de este procedimiento legal y obligatorio para EsSalud, pues no hace mención alguna.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, en la parte relativa a ¿Del Control de calidad posterior a la entrega¿, se establezca claramente que dicho control debe ser realizado conforme a la norma de EsSalud: Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01

**Acápites de las bases : Sección: Especifico      Numeral: RTM      Literal: 9.3      Página: NN**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 9 "Control de Calidad" inciso 9.3 "Del Control Posterior" se señala: "(¿)La queja o reclamo sera evaluada por la entidad, quien evaluara la pertinencia (...)". Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 170**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, respecto de ¿De la recepción y conformidad¿, exigen que, en cada entrega, se proporcione una copia del Certificado BPM, Certificado BPA y Registro sanitario.

Dicha exigencia resulta innecesaria y absurdamente burocrática. Si en un punto de entrega ya se realizó la entrega de tal documentación ¿Por qué habría que volver a entregar la misma en siguientes entregas?

Queda claro que, si la documentación sufre variaciones, renovaciones, cambios, sería razonable que se entregue esta ¿nueva¿ documentación. Sin embargo, es un despropósito que, si la documentación no ha tenido cambios, tenga que ser entregada una y otra vez.

Esta exigencia es contraria al Principio de Eficacia y Eficiencia, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado: Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Estamos frente a una exigencia formalista, que no cumple funcionalidad alguna. Reiteramos, si ya se entregó tal documentación en el punto de entrega, y la misma no ha sufrido variaciones ¿Cuál sería la finalidad de entregarla nuevamente?

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Eficacia y Eficiencia, se establezca claramente que la documentación relativa al Certificado de BPM, BPA y Registro sanitario sólo se deberán entregar una vez en cada punto de entrega, salvo que tales documentos sufran variaciones.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 10 Página: NN**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 10 "De la Recepción y Conformidad " se señala: "(¿) Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda , Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado , cuando corresponda, Copia de los certificados de BPM, BPA segun correspondan, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, de haber (...)"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 171**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, han establecido un ¿Cronograma y plazos de entrega¿. Conforme a la programación establecida por la propia entidad, comprendemos que la entrega de los bienes será realizada siguiendo los cronogramas recogidos en las Bases.

Dentro de la realidad que debemos enfrentar las empresas que contratamos con EsSalud, sabemos que no es poco frecuente que se nos requieran ¿pedidos de urgencia¿; es decir, se tratan de situaciones en las cuales EsSalud requiere los bienes de manera urgente, y solicita que se realicen entregas fuera de los cronogramas establecidos.

Claramente, los postores no están obligados a atender estos ¿pedidos de urgencia¿, puesto que ello no forma parte de las obligaciones contractuales ni legales.

Por ello, resulta inexplicable que la entidad haya incluido el siguiente párrafo: ¿Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento en que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendarios (¿)¿. Este párrafo podría dar a entender que los pedidos de urgencia deben ser atendidos obligatoriamente por el contratista.

Nuestra empresa, con el afán de ayudar a la entidad a dar una respuesta eficaz a esa situación de urgencia, siempre ha procurado atender tales pedidos de urgencia. La entidad tradicionalmente ha comprendido que siendo atenciones fuera del cronograma, no poseían las obligaciones de la siguiente entrega (por ejemplo, el control de calidad); sin embargo, recientemente han expresado una posición ambigua, que en algunos casos ha perjudicado a los contratistas.

Es decir, ya hemos debido enfrentar algunas posturas en las cuales se sostiene que la entrega que responde a un ¿pedido de urgencia¿ es un adelanto de la siguiente entrega, y que en tal medida debía cumplir con todas las exigencias previstas para tal entrega.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, las entregas que respondan a ¿pedidos de urgencia¿ no serán consideradas como entregas regulares, (No computables como entrega Numero 1, 2, 3, etc), y, además, será facultad del contratista aceptar el atender o no, estos pedidos de urgencia.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** RTM      **Literal:** 12      **Página:** NN

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

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) los pedidos de urgencia no seran consideradas como entrgas regulares, sindo que esta , esta sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del area usuaria (...)". Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 172**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, respecto del ¿Lugar de entrega¿, precisan la información relevante. Lamentablemente la entidad no ha regulado un aspecto que para los contratistas resulta medular: la devolución de las guías de remisión.

Por la demanda de trabajo de los funcionarios, y porque deben verificar y constatar el tipo y número de bienes que les está siendo entregados, no es poco frecuente que la entidad se quede con las guías de remisión por algunos días, hasta que puedan culminar con la recepción de los bienes.

Sin embargo, esta demora puede tener consecuencias importantes para los contratistas, ya que no es posible dar inicio al procedimiento de pago sin las guías de remisión selladas.

Comprendemos que la tarea de recepción de los bienes puede ser demandante, pero resulta necesario que se fije un parámetro para que no se afecte de forma significativa a los contratistas.

Un plazo razonable sería que la entidad devuelva en un máximo de 2 días hábiles desde realizada la entrega, las guías de remisión, pues durante este tiempo es más que posible concluir la recepción de cada entrega.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia y con el Principio de Equidad, se establezca que en caso la entidad deberá devolver las guías de remisión en el plazo máximo de dos días hábiles desde realizada la entrega.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: RTM      Literal: 13      Página: NN**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Se aclara que lo relacionado al internamiento de los bienes en la entidad, se indican en el numeral 10: DE LA RECEPCION Y CONFORMIDAD, lo cual esta regulado po la normativa de contrataciones del estado, eso quiere decir que, el proveedor una vez internado sus bienes segun orden, se entregará la guia de remisión en el que especifique tal recepcion.

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



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 173**

**Consulta/Observación:**

Por nuestra experiencia previa al proveer bienes al EsSalud, hemos tenido que enfrentar una serie de problemas serios con SALOG, los cuales nos han generado una serie de importantes sobre costos, y bastante malestar.

SALOG es una empresa privada, que ha suscrito una APP con EsSalud, y en mérito de ello recepciona y almacena los bienes de EsSalud para Lima. Al ser una empresa privada, y que no tiene relación alguna con los contratistas, se limita a seguir sus procedimientos, sin considerar que entre contratistas y EsSalud existe una relación contractual que debe ser respetada.

En nuestra experiencia, hemos tenido que afrontar observaciones a la entrega, realizadas por SALOG, que no tienen relación alguna con las obligaciones contractuales.

El procedimiento de observaciones a la entrega de los bienes, no respeta lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que no detalla de manera puntual y específica las razones que sustentan su observación, tampoco otorga el plazo de subsanación que la norma establece.

Otro aspecto negativo es que, si SALOG formula observaciones a la entrega, y rechaza la entrega, ingresa en su sistema las guías de remisión ¿rechazadas¿ en una especie de ¿lista negra¿; frente a ello, y a pesar que las observaciones pueden haber sido completamente injustificadas, nos vemos forzados a anular las guías de remisión, asumiendo contingencias tributarias (ante una inspección por parte de SUNAT deberemos dar extensas explicaciones de por qué se anuló la guía y factura, pues SUNAT presumirá que la anulación es ficticia, con la finalidad de posponer el pago del IGV).

Para SALOG no es relevante si las observaciones a la entrega fueron infundadas, extracontractuales, o arbitrarias; sencillamente persiste en ellas, y nos fuerza a incurrir en una serie de sobre costos, y contingencias tributarias.

Si se demuestra, posteriormente, que las observaciones a la entrega fueron infundadas y arbitrarias, se permite la entrega posterior de los bienes, en una fecha que ya está fuera de plazo, forzándonos a tener que solicitar ampliaciones de plazo de entrega, y a realizar una serie de procedimientos para evitar una penalidad que no nos corresponde. Por supuesto, SALOG no sufre ninguna consecuencia negativa por su negligencia, y por no respetar los términos contractuales entre entidad y contratista.

Reiteramos, siendo que SALOG no es parte de la relación contractual, carece de los incentivos para adecuar su comportamiento a las obligaciones contractuales, y hasta el momento EsSalud tampoco ha hecho esfuerzo alguno para dar solución a estos impases.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental conocer si el contrato que podríamos suscribir con la entidad será respetado, o si nuevamente SALOG actuará con total libertad, y sin el menor respeto por los contratos que suscribe EsSalud.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia se establezca claramente que SALOG no podrá observar la entrega de los bienes, salvo que tales observaciones estén sustentadas en los términos contractuales, en la oferta ganadora, y en las Bases Integradas del procedimiento de selección. Que, si SALOG realiza observaciones a la entrega en razón de documentación, deberá aceptar los bienes en custodia hasta que el contratista subsane dichas observaciones, o que se venza el plazo otorgado para subsanar las mismas. Que, si se demuestra que la observación de SALOG fue infundada, la entidad en coordinación con esta empresa (SALOG) realizarán todos los procedimientos internos y externos necesarios para avalar el cumplimiento oportuno del contratista; es decir, no será necesario que el contratista deba presentar solicitud de ampliación de plazo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 12 Página: NN

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

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 10 "De la Recepción y Conformidad " se señala: "(¿) La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino (...)" . Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:48:54

**Observación: Nro. 174**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Basta revisar detenidamente los artículo mencionados para verificar que la NORMATIVA SANITARIA NACIONAL ACTUALMENTE VIGENTE (Decreto Supremo 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿.

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), publicada el 27 DE JULIO DE 2011, no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿ como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA¿ (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que:

EN NIGUNA NORMATIVA SANITARIA VIGENTE SE PERMITE QUE LOS POSTORES PUEDAN PRESENTAR EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O EL CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN, COMO ALTERNATIVO AL BPM, NI TAMPOCO SE HACE MENCIÓN A QUE DEBEN INDICAR QUE CUMPLEN CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que los postores que en defecto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, SÓLO SE PERMITIRÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA, Y NO SE ACEPTARÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN), salvo que este expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 4.1 Página: NN

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

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.1 "Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM)" señala: "(...) Para dispositivos médicos nacionales : Emitido por la ANM (...)" y Para Dispositivos medicos importados: "(...) También se aceptara otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros (...)". Adicionalmente, señalan: "(...) en conformidad con lo establecido en el D.S. 016 - 2011 S.A. y sus modificatorias vigentes (art. 124,125, 126 y 127) (...)". Por lo expuesto, no se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:48:54

**Observación: Nro. 175**

**Consulta/Observación:**

Como es de conocimiento, la secuela de la pandemia ocasionada por el COVID-19, es sin duda una de las razones más importantes para estos escenarios tan cambiantes.

Las consecuencias más importantes, vinculadas a los procedimientos de selección, estarían referidos a las variaciones del tipo cambiario. Siendo que la mayoría de dispositivos médicos son importados (y no producidos en Perú), la adquisición de los mismos se realiza en dólares americanos (US\$), y, el incremento en el valor de esta moneda, determina que los productos se encarecen de manera considerable, considerando la actual incertidumbre del escenario político.

En términos sencillos, un dispositivo médico que podía costar S/33.10, ahora cuesta S/41.00; es decir, una variación del 23.86%. Si consideramos que la rentabilidad de un contratista puede estar entre el 10% y el 30% de un contrato, la variación de dólar podría implicar que su rentabilidad disminuya considerablemente, e incluso se vuelva negativa (negocio que genera pérdidas, en lugar de utilidades).

Además, también es importante señalar que, post pandemia, el comercio internacional ha sufrido importantes variaciones. Los intentos por reactivar la economía han generado una demanda excesiva de transporte, lo cual ocasiona incrementos en los fletes, demoras en puertos y aeropuertos.

Por estas razones, resulta claro y categórico que los precios de los dispositivos médicos pueden sufrir variaciones significativas en muy poco tiempo; ello representa un problema, pues las variables bajo las cuales el contratista determinó el precio para ofertar, ya no estarían presentes en algún momento de la ejecución contractual, desapareciendo su rentabilidad, o incluso generándole pérdidas importantes.

Para evitar parte de estas afectaciones, resulta necesario que la entidad incluya una fórmula de reajuste sobre el precio. Pues, de no hacerlo, se producen dos escenarios negativos para la entidad: el primero está referido a que los precios ofertados serán altos, pues los contratistas tratarán de cubrir estas variaciones (y reducir sus riesgos); el segundo escenario se presentaría con contratistas poco diligentes, que no hayan previsto posibles variaciones, encontrándose en la ejecución contractual con pérdidas que los lleven a incumplir, a que la entidad se vea forzada a resolver el contrato, y sufrir desabastecimiento.

Por otro lado, la fórmula de reajuste no representa riesgos para la entidad, puesto que sólo se aplicará en caso se produzcan variaciones, por ejemplo, en el Índice de Precios al Consumidor. La fórmula de reajuste ampara a ambas partes, y sólo reduce parte de los riesgos que tiene el contratista (no cubre fletes adicionales, incremento de precios por escasez de materias primas, etc).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se incluya una fórmula de reajuste, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y que dicha fórmula esté en función de la variación del Índice de precios al consumidor, correspondiente al mes que se efectúa el pago.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAP I      Literal: 1.5      **Página: 19**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Se aclara que como resultado del estudio de mercado en los actos preparatorios, los proveedores ofertaron en su cotización que el precio incluye todos los costos relacionados al bien. Así mismo, el área usuaria / técnica especializada no ha considerado este criterio dentro de los Requisitos Técnicos mínimos. No se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 176**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, han establecido un ¿Cronograma y plazos de entrega¿. Conforme a la programación establecida por la propia entidad, comprendemos que la entrega de los bienes será realizada siguiendo los cronogramas recogidos en las Bases.

La entidad omite considerar dentro de este acápite, la solución que debería dar en los supuestos de sobre stock.

Efectivamente, con no poca frecuencia, los postores nos enfrentamos a los rechazos de la entrega en ciertos almacenes, donde nos manifiestan que tiene un sobre stock de los productos, y ya no cuentan con espacio para recibirlos.

Ello representa que debemos incurrir en costos adicionales de transporte (hasta que tal almacén acepte los bienes), y a ver postergado un pago que nos correspondería.

Siendo que la entidad es quien emite las órdenes de compra, y quien realiza la programación de sus necesidades, estos rechazos son enteramente de su responsabilidad ¿Por qué entonces nosotros debemos asumir estos costos no previstos?

Los sobre stock son una problemática real y conocida por la entidad, y le corresponde a ella adoptar las medidas necesarias para dar una solución a ellas. Por ejemplo, la entidad podría disponer que si se produce un sobre stock, el contratista podrá ingresar los bienes en los almacenes de SALOG, o Almacén distinto o en todo caso, que si se producen supuestos de sobre stock, la entidad deberá resarcir al contratista por los sobre costos incurridos.

El Principio de Equidad, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, señala:

Equidad. Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general.

Reiteramos, no es equitativo que el contratista deba asumir costos generados por los errores de programación de la entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca que frente a supuestos de rechazo por sobre stock, la entidad dispondrá que los bienes sean entregados en los almacenes de SALOG; (o almacén distinto) o en todo caso, la entidad resarcirá al contratista por los sobre costos de transporte, y por no haber podido darse inicio al procedimiento de pago (y al retraso que ello ocasiona).

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 12 Página: NN**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida (...)" . Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 18:48:54

**Observación: Nro. 177**

**Consulta/Observación:**

Las Bases señalan lo siguiente respecto al plazo de entrega: ¿En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato¿.

Como ha establecido la normativa de Contratación Pública, el contrato es obligatorio entre partes. Si se parte de la premisa que, la entidad ha realizado una programación diligente y responsable, la entidad no tendría razones para ampliar el plazo del contrato, salvo supuestos de excepción muy específicos.

En caso un contratista no provea los bienes con las condiciones ofrecidas, o en los plazos ofrecidos, se ve afecto a consecuencias muy serias, tales como penalidades, e incluso, en los casos más graves, la inhabilitación para contratar con el Estado. Precisamente por ello, los contratistas deben actuar de manera diligente y esforzada.

Sin embargo, cuando la entidad establece estos mecanismos, de manera unilateral, mediante los cuales (la entidad) puede ampliar el plazo del contrato, nos encontramos frente a claro desequilibrio entre partes, pues se consagra el principio por el cual la entidad no debe ser tan diligente (pues, ante una inadecuada programación, siempre podrá ampliar el plazo del contrato). Además, como ya hemos manifestado, también implica una vulneración al Principio de Legalidad, recogido en el artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

Por otro lado, también en la normativa de contrataciones, se ha previsto la no responsabilidad de las partes frente al acaecimiento de hechos fortuitos o de fuerza mayor.

En resumen, si la entidad enfrenta hechos fortuitos o de fuerza mayor (demostrados y sustentados objetivamente), podrá plantear la ampliación de la duración del contrato, haciendo innecesario el párrafo de las Bases (citado previamente); frente a otro tipo de hechos (no de fuerza mayor o fortuitos), se estaría creando un privilegio en beneficio de la entidad, mediante el cual no es responsable por la adecuada programación en la satisfacción de sus necesidades.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, de conformidad con el Principio de Legalidad y con el Principio de Equidad, para que, se establezca que la entidad sólo podrá ampliar el plazo de ejecución del contrato frente a la ocurrencia de hechos fortuitos o de fuerza mayor; y que, en tal escenario, deberá comunicar su intención al contratista, con partes establezcan un cronograma razonable y adecuado para la ejecución de las prestaciones pendientes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM

Literal: 12

Página: NN

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

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala "(¿) La compra realizara considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado (...)" . De igual modo, se señala: "(...) El requerimiento es por un periodo de 12 meses , el cual cuenta con doce (12) entregas (...)" . También, señala: "(...) En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicara al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 dias calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrat (...)" . Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 178**

**Consulta/Observación:**

Las Bases Administrativas, no han detallado, la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra, y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que, las notificaciones de la entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 12 Página: NN

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

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

Se aclara que lo observado por el participante en relación a las notificaciones de las órdenes de compra, se encuentra detallado en el numeral 12: CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA, del requerimiento técnico mínimo que forma parte de las bases. No se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 179**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes, han sido certificadas, y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas localizadas en algún país, encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana, y que la misma obtiene su certificación en BPM, para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática, para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados; de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** RTM    **Literal:** 4.1    **Página:** NN

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

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.1 " Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura" se señala: "(...) La Certificación de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante debe comprender al dispositivo medico ofertado, en conformidad con lo establecido en el D.A. - S.A. y modificatorias vigentes (...)". Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 180**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, en la parte relativa al ¿Perfeccionamiento del contrato¿, no regula la posibilidad de contratos independientes para cada ítem adjudicado.

Esto resulta fundamental para los futuros contratistas: la posibilidad de suscribir contratos independientes, por cada uno de los bienes en los cuales obtengan la Buena Pro. Es decir, un contrato por cada ítem ganado, y no un contrato que los reúna a todos ellos.

Esta posibilidad es importante para los contratistas, puesto que los contratos que engloban varios ítems generan una serie de perjuicios. Concretamente, los contratos que aglutinan varios ítems sólo son liquidados cuando se ha ejecutado la totalidad de los mismos; es decir, cuando se han entregado todos los bienes, y se ha realizado todos los pagos.

La ejecución de los contratos tiene varias particularidades que representan variaciones temporales. Uno de los supuestos más frecuentes son los denominados ¿sobre stock¿, en los cuales algún almacén se niega a recibir los bienes por falta de espacio, y por contar con los bienes en stock; este tipo de sucesos representa demoras significativas en la ejecución del contrato.

Otro aspecto que podría representar demoras importantes es la demora en el giro de las órdenes de compra.

Como podemos apreciar, los tiempos en los cuales se entregan los bienes pueden variar de manera importante; por ello resulta problemático un contrato que agrupe varios ítems, pues podrían haberse entregado la totalidad de todos los ítems salvo uno, y ello representará que tal contrato no pueda ser liquidado, no se emita la conformidad, y el contratista deba seguir renovando la garantía de fiel cumplimiento del contrato.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, si el contratista lo solicita, se deberá suscribir un contrato por cada ítem adjudicado.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP II      Literal: 2.3      Página: 24**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Se aclara que lo observado por el participante en relación a las notificaciones de las ordenes de compra, se encuentra detallado en el numeral 12: CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA, del requerimiento técnico mínimo que forma parte de las bases. No se acoge su observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 181**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

La regulación del CBPM permite que, se presenten certificados de la CEE, ISO 13485 o FDA; sin embargo, sólo exigen que el certificado este a Nombre del fabricante, y que mencione el nombre o familia del Producto.

Los certificados de ISO 13485, FDA o CE, son documentos con formatos e información muy puntual; aluden a la certificación que se ha obtenido por una empresa, respecto a una o varias plantas, las cuales están detalladas de manera específica.

En otras palabras, estas certificaciones mencionan, de manera literal, el nombre, ubicación y país de las plantas inspeccionadas por el organismo certificador para acreditar el cumplimiento de las BPM.

Ello implica que, si la planta, o plantas, donde se fabricó el producto, no figuran en el CBPM, los bienes no estarían avalados por la certificación, y en tal sentido, no podría considerarse que cumplen con las BPM

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que los CBPM presentados por el postor, deben de mencionar, necesariamente, las plantas donde fueron elaborados los bienes ofertados. De lo contrario, no se podría tener certeza de que los bienes fueron producidos cumpliendo las BPM.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 4.1 Página: NN**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Como parte de las Bases en Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación de Suministros de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.1 " Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)" señala: "(...) También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485, FDA (...)" . Se precisa que la entidad solicita Certificado ISO 13485 en conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2011 art. 124, 125, 126 y 127 en la cual señala: "(...) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma Iso 13485 vigente (...)" . Se acoge parcialmente la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 182**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige la presentación de un ¿Certificado de Análisis del Producto Terminado¿.

Sin embargo, para el caso de productos sin Registro Sanitario, no ha quedado de forma clara su obligatoriedad.

Consideramos que, es muy grave y peligroso que, se exceptúe la presentación de ofertas sin el correspondiente Certificado de Análisis.

La normativa sanitaria, D.S. N° 016-2011-SA, ha establecido las características necesarias para un Certificado de Análisis, disponiendo que:

Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Como se puede apreciar, estamos frente a un informe emitido por el fabricante, a través de los funcionarios encargados del control de calidad. Además, claramente se establece que, a través de este documento se garantiza la calidad del dispositivo médico.

Entonces, por un lado, tenemos una mera declaración, que incluso puede ser suscrita por funcionarios comerciales (sin ningún tipo de conocimiento técnico), y, por otro lado, el Certificado de Análisis, que ofrece certidumbre sobre la calidad del dispositivo médico.

Si bien estamos frente a bienes que no requieren Registro Sanitario, al ser dispositivos médicos, el fabricante sí emitirá un Certificado de Análisis o equivalente, y por las características del mismo, debería ser exigido, asegurando así la calidad e idoneidad del mismo. Reiteramos, todos los fabricantes emiten certificados de análisis, o documentos análogos, donde se deja constancia que el proceso de fabricación fue exitoso, y que los bienes producidos cuentan con las especificaciones técnicas esperables para ellos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se exija, también para los productos que no requieren Registro Sanitario, la presentación del Certificado de Análisis.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** RTM    **Literal:** 4.4    **Página:** NN

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

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.4 "Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis" se señala: "(...) La exigencia del Certificado de analisis sera conforme a lo establecido en los articulos 124,125,126 y 127 del D.A. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes (...). De igual manera se señala: "(...) Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Tecnicas , carta de fabricante y/o folleterias emitidas por el fabricante (...)". Asimismo, si el producto tuviera Certificado de Analisis (...)" . Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 183**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento, respecto de la ¿Ficha Técnica¿ exigen que, ¿Debe contener enumeradas las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

El postor deberá citar en el Anexo C- Ficha Técnica del producto; las especificaciones técnicas relacionadas a los subtítulos: Material, Características, Condiciones Biológicas, Dimensiones, y De la presentación o Empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo.¿

Con la mayoría de los ítems, no existe problema alguno; sin embargo, existen ítems que presentan fichas de especificaciones técnicas conforme al formato antiguo.

En estas fichas, no existen acápites relativos, por ejemplo, a ¿De la presentación¿. En ese escenario, no sería extraño que existan contratistas que no acrediten el cumplimiento de especificaciones técnicas de este elemento (¿De la presentación¿), porque no figura en la ficha de especificaciones técnicas.

En el artículo 2° de la Ley de Contrataciones están los principios que rigen las Contrataciones. El principio de Transparencia indica lo siguiente:

¿Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.¿

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se aclare cuáles son las especificaciones técnicas que deberán ser acreditadas en aquellas fichas de especificaciones técnicas que poseen el formato anterior.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 4.6 Página: NN**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Según el Informe de Supervisión de Oficio N° D000029-2023-OSCE-SIRC señala: "(...) Suprimir del literal e) del numeral 2.2.1.1. "Documentos para la admisión de la oferta" del Capítulo II de la sección específica y del numeral 4 "Documentos Técnicos"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 184**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige la presentación de un ¿Certificado de Análisis del Producto Terminado¿, en donde se señalen que ¿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, nacional y/o propias¿

Aquella parte de ¿con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad¿, parecería limitar que los certificados de análisis sólo contengan como metodología declarada, ¿normas específicas de calidad¿. Dicha limitante sería contraria a legalidad.

Si nos remitimos al Anexo 1, Definiciones, del D.S. N 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control, y Vigilancia de Productos Farmacéuticos y Afines, la regulación del Certificado de Análisis señala que, el Certificado de Análisis, debe ser con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud¿; y además, por las ¿normas específicas de calidad internacional¿.

Como se puede apreciar, existe una evidente diferencia entre lo que señala la norma, y aquello que señalan las Bases. La normativa peruana permite que el certificado de análisis sea conforme a la metodología declarada por el interesado, al momento de solicitar el Registro Sanitario del producto; dicha metodología no se limita a normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, nacional y/o propias, sino que también podrían ser farmacopeas o metodologías.

El certificado de análisis puede acogerse a normas nacionales, internacionales, o técnicas propias del fabricante. Así son declaradas ante DIGEMID, y esta entidad no objeta estos aspectos; es decir, no exige que la metodología sea sólo respecto normas específicas de calidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Legalidad, y conforme a la normativa, se establezca que los certificados de análisis deben ser ¿con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario¿

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: RTM      Literal: 4.4      Página: NN**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Según el Informe de Supervisión de Oficio N° D000029-2023-OSCE-SIRC señala: "(...) Suprimir del literal e) del numeral 2.2.1.1. "Documentos para la admisión de la oferta" del Capítulo II de la sección específica y del numeral 4 "Documentos Técnicos"

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:48:54

**Observación: Nro. 185**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento han determinado la necesidad de realizar un control de calidad, pero no han establecido el número de muestras a ser utilizadas para el mismo.

Toda la información debe estar a disposición de los postores y de los terceros; sin embargo, tal no es el caso respecto al número de muestras que serán utilizadas para realizar el control de calidad.

Un primer aspecto a considerar es la ¿forma de presentación¿ del producto ofertado. Si por ejemplo en un empaque vienen 100 unidades del producto, establecer una cantidad de muestras de 110 al final generará que se hayan usado no las 110, sino 200, pues las 90 unidades del segundo paquete ya no podrán ser comercializadas de manera independiente. El muestreo, sin considerar la forma de presentación implica una serie de costos no previstos; en otras palabras, tal como ha sido planteado, el muestreo genera una cantidad superior a la prevista.

Por otro lado, resulta necesario que se fijen las unidades para el muestreo considerando la totalidad de los bienes adjudicados. Es decir, cantidades para ser entregadas como muestras, estableciendo un tope o límite razonable. No fijar límites genera una serie de consecuencias graves, pues las cantidades adicionales para el muestreo del Control de Calidad pueden llegar a ser muy grandes, y representar un porcentaje alto en comparación con la cantidad total contratada.

El criterio para determinar la cantidad adicionales de bienes para el muestreo fue ¿importado¿ de los procesos de selección para la adquisición de medicamentos, en los cuales son razonables y apropiados.

Si, por ejemplo, la entidad pretende adquirir 8 millones de pastillas de ibuprofeno, cuyo valor unitario es de S/0.5, un muestreo de 70 pastillas en cada entrega no representa una cantidad y monto significativo en función del contrato total. Sin embargo, cuando este criterio se traslada para la adquisición de dispositivos médicos, el asunto adquiere otro cariz, pues llega a representar porcentajes importantes del contrato.

Por las razones que hemos expuesto, la entidad en años anteriores fijó límites o parámetros para la determinación de cantidades para el muestreo de Control de Calidad. Por ejemplo, las Bases Integradas de manera literal señalan: El número de Controles de Calidad a los que se someterán estos medicamentos, se sustenta teniendo como base un presupuesto ¿no mayor al 2%¿ del monto contractual del ítem adjudicado.

El Control de Calidad debe tener parámetros claros y razonables; las fórmulas que se establezcan deben fijar límites puntuales, y dichos límites no pueden representar valores altos en relación con la cantidad contratada del bien. En nuestra consideración, la entidad no debería permitir, por ejemplo, que se destine 10% adicionales para la realización del Control de Calidad. No existen situaciones semejantes en otras adquisiciones públicas realizadas por EsSalud y otras entidades estatales.

Además, la entidad debe considerar que los contratistas siempre buscarán trasladarle este tipo de costos, generando una situación en la cual la entidad por ejemplo paga el 110%, pero recibe bienes por el 100%. Aspecto cuestionable en lo que respecta la maximización del uso de los recursos públicos

No parece ser conforme al Principio de Economía, una adquisición en la cual la entidad puede terminar pagando un 10% de bienes que no recibirá, y que sólo serán destinados a realizar el Control de Calidad. Por otro lado, es importante señalar que establecer un límite del 2% del valor del monto del ítem adjudicado, en forma alguna representa un riesgo para la entidad o una situación de indefensión. El contratista está obligado a entregar los bienes conforme a las características que fueron ofertadas, y en caso no fuese así, la entidad cuenta con los remedios contractuales (observar entrega, penalidades, etc)

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Economía, se precisen las unidades para el muestreo, considerando el número de bienes, y el valor unitario de los mismos,

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

estableciendo además que el costo total por concepto de Control de Calidad podrá ser como máximo hasta un 2% del monto del ítem adjudicado como en los antecedentes de EsSalud.

Acápite de las bases :	Sección: Especifico	Numeral: RTM	Literal: 9.2	Página: NN
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 9 "Control de Calidad" inciso 9.1 "Del Control Previo" se señala: "(¿) El dispositivo médico estara sujeto al control de calidad previo a su entrega, el costo, es asumido por el proveedor y se realizara en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquier de los laboratorios autorizados por le Ministerio de Salud - Minsa(...)". Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 186**

**Consulta/Observación:**

3.6 Penalidades

Respecto a la aplicación de penalidades, debemos manifestar que, resulta necesario que la entidad adecúe su comportamiento a lo establecido en la Opinión N° 036-2020/DTN, la cual señala:

Asimismo, las prestaciones parciales deben estar determinadas o deben poder determinarse plenamente, pues solamente así puede efectuarse cada una de las contraprestaciones parciales, vale decir, los pagos parciales correspondientes. De esta manera, si no es posible determinar la prestación parcial, no puede realizarse el pago parcial respectivo, y en consecuencia no podrá conocerse el monto de la referida prestación parcial.(¿) Si el contrato es uno de ejecución única deberá aplicarse el monto y plazo totales del contrato vigente a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un contrato de ejecución periódica o de uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria de una prestación individual incumplida se debe realizar tomando en consideración únicamente el plazo y el monto de la prestación individual materia de retraso.(¿)

Según lo manifestado por el OSCE, se determina una prestación parcial o individual, cuando puede ¿realizarse el pago parcial respectivo¿, y, de esta manera, se puede conocer el monto de la referida prestación. Además, que el cálculo de la penalidad sólo debe estar en función del retraso que corresponde a tal prestación individual incumplida.

Yendo al comportamiento contractual de EsSalud; las prestaciones individuales son determinadas por cada orden de compra, a la cual le corresponde una facturación y pago independiente. En ese orden de ideas, el retraso en la entrega de los bienes que corresponde a una orden de compra, solo debe generar una penalidad que esté en función de tal orden de compra, y no de otras que se pudieron haber realizado el mismo mes.

Siendo que el tema ya ha quedado claro, y ha sido zanjado de manera definitiva por el OSCE, EsSalud debe adecuar sus procedimientos internos para que, la aplicación de las penalidades, se realice de conformidad con la normativa de contrataciones; es decir, por cada prestación individual. No resulta conforme a la normativa, que se pretenda la aplicación de penalidades por el total de entrega de órdenes de compra que corresponden al mes, sino que el cálculo de la penalidad debe ser por el retraso de cada prestación individual (orden de compra).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, y con lo establecido en la Opinión N° 036-2020/DTN, se deje claramente establecido que la penalidad a aplicarse estará en función de cada prestación individual, es decir, la penalidad solo se determinará por cada orden de compra, y bajo ningún supuesto, por la totalidad de órdenes de compra que deben ser entregadas en el mes

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.6 Página: 11**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Teniendo en cuenta que se trata de un contrato de ejecución periódica, que ha contemplado entregas parciales se precisa que el cálculo de la penalidad se debe realizar tomando en consideración el plazo y el monto de las prestaciones individuales materia de retraso, según lo indicado en el artículo 162: Penalidad por mora en la ejecución de la prestación, del Reglamento e la Ley de Contrataciones del Estado"

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 187**

**Consulta/Observación:**

Recordamos a la Entidad la existencia del Anexo D, ¿Hoja Resumen de Presentación del Dispositivo Medico Ofertado¿, establece que se debe de señalar la ¿unidad mínima de despacho¿.

Lógicamente, siendo que esta es una de las condiciones que ofertan los postores, la entidad está obligada a respetar la unidad mínima de despacho.

Por ejemplo, en un producto ¿hojas de bisturí¿, la unidad mínima de despacho es ¿Caja x 10 hojas de Bisturí¿; ello implica que la entidad sólo podría emitir sus órdenes de compra en múltiplos de 10; no siendo posible que por ejemplo pida 09 hojas de bisturí, 12 hojas de bisturí, etc.

Sin embargo, en nuestra experiencia como contratistas, no han sido pocas las ocasiones en las cuales nos hemos visto forzados a devolver las órdenes de compra por precisamente no respetar las ¿unidades mínimas de despacho¿. El problema es que, a pesar que el inconveniente se genera como consecuencia directa del comportamiento de la entidad, son los contratistas quienes deben realizar una serie de procedimientos internos para dar solución a estos impases.

Así, nos vemos forzados a devolver las órdenes de compra, y posteriormente, cuando se notifican las órdenes de compras con las cantidades adecuadas, nos vemos forzados a solicitar ampliaciones de plazo, pues en estas nuevas órdenes de compra (u órdenes de compra corregidas) se mantienen los plazos de las órdenes de compra originales. Es decir, corrigen la unidad mínima de despacho, pero mantienen el plazo de entrega, a pesar que están notificando adecuadamente, con posterioridad a la fecha original.

No resulta conforme a Derecho que, si un inconveniente de esta naturaleza se genera como consecuencia de que la entidad no respeta las unidades mínimas de despacho (errores de la entidad), sean los contratistas quienes deban darle solución a estos eventos. Por principios básicos de razonabilidad, equidad y predictibilidad, lo apropiado sería que, cuando se devuelvan las órdenes de compra en razón de poseer cantidad que no respetan las ¿unidades mínimas de despacho¿, la entidad emita las nuevas órdenes de compra ampliando el plazo de entrega de las órdenes de compra originales; de esta manera se evitaría que los contratistas deban solicitar un trámite de ampliaciones de plazo (que tiene plazos perentorios de solicitud) en razón de retrasos generados por la propia entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, y el Principio de Equidad, se establezca que cuando la entidad emita órdenes de compra que no respeten las unidades mínimas de despacho, y las mismas les sean devueltas por los contratistas, emitirán nuevas órdenes de compra cumpliendo con las ¿unidades mínimas de despacho¿, y ampliando el plazo de entrega de las órdenes de compra originales, en forma proporcional a la demora.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 4.8 Página: NN

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

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

En las Bases en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución (..)" . Adicionalmente se señala: "(...) Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la Institución y garantizando la entrega total de la orden emitida (...)" . No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 188**

**Consulta/Observación:**

Conforme a lo señalado en los puntos 4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, el postor deberá presentar una copia de la ¿Ficha Técnica¿, Anexo C.

Es decir, se trata de uno de los documentos de presentación obligatoria; con ello, la no presentación del Anexo C implica el rechazo de la oferta (no admisión).

Los procedimientos de selección de EsSalud, desde hace varios años, se presentan como los más adecuados, y una de las variables para ello es precisamente la ¿Ficha Técnica¿. En este documento se debe consignar la descripción del producto, de manera congruente con lo solicitado por EsSalud, el nombre del dispositivo médico según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Además, es el único documento en el cual se recogen todas las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad (pues lo contrario acarrea la descalificación); que irán acompañadas con las especificaciones técnicas ofertadas por el postor, los métodos a través de los cuales se puede corroborar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, y, finalmente, los folios donde se puede encontrar los documentos que sustentan este cumplimiento.

Es decir, nos encontramos frente a un documento que sintetiza la información técnica, y que posibilita un análisis más eficiente y enfocado por parte del Comité de Selección. De no existir este documento, los miembros del comité deberían buscar información dispersa en cientos de folios de cada oferta.

Reiteramos, este importante documento permite alinear en una misma fila, la especificación técnica solicitada por la entidad, la especificación técnica ofertada por el postor, a través de qué método se puede comprobar el cumplimiento, y los folios donde puede encontrar tal sustento.

Siendo que los dispositivos médicos poseen diversas características técnicas, y normas muy diversas, un documento como la Ficha Técnica resulta de vital importancia, pues como hemos adelantado, permite que el comité haga un análisis más eficiente y rápido, lo cual beneficia al procedimiento de selección (en calidad y tiempo).

Por otro lado, respecto ¿Del control posterior¿, se ha establecido que, cuando la entidad lo considere pertinente, puede mandar a analizar el producto por un laboratorio de la Red. Este análisis se realizará en función de la información que obra en la ¿Ficha Técnica¿.

Si no existiese este documento, Ficha Técnica, el análisis de los laboratorios debería restringirse a lo señalado en el certificado de análisis. El problema con ello, es que el certificado de análisis, en la mayoría de casos, no recoge la totalidad de las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad, con lo cual, el análisis de los laboratorios, sería insuficiente.

En otras palabras, si la oferta adjudicada incluye un certificado de análisis con muy pocas especificaciones, el ¿control posterior¿ de la entidad, para corroborar si el producto entregado cumple con sus especificaciones técnicas, no cumpliría su objetivo. He ahí precisamente la importancia de la Ficha Técnica, que sí posibilita un control posterior de todas las especificaciones técnicas exigidas por la entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se deje claramente establecido la obligatoriedad de presentar la Ficha Técnica, debidamente llenada.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 4.6 Página: NN

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

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

Según el Informe de Supervisión de Oficio N°D000029-2023-OCSE-SIRC señala: "(¿) Suprimir el Anexo - C "Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD y la referencia a dicho anexo en todos los extremos del requerimiento (...)".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 189**

**Consulta/Observación:**

Las Bases Administrativas contienen un acápite referente a los ¿Vicios ocultos¿. En función de esta regulación, cuando el producto presenta vicios o defectos ocultos, el contratista está obligado a realizar el canje de los mismos.

En algunas relaciones contractuales previas, de manera sorpresiva, SALOG (almacén que conserva los bienes de la entidad, en mérito a una APP) nos ha solicitado el canje de productos, sin que tal pedido responda a defectos o vicios ocultos, sino en razón o políticas internas de esta empresa.

Estos cambios nos forman parte de nuestras obligaciones contractuales o legales. En ningún dispositivo existe una obligación de nuestra parte, de realizar el canje de los productos por las decisiones arbitrarias de SALOG.

Las acciones de SALOG, además de no tener respaldo legal, vulneran el Principio de Equidad, recogido en el artículo 2° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general¿.

También debe comprenderse que, no aceptar las solicitudes de SALOG, pueden tener un impacto en nuestras operaciones. Tememos que, si nos negamos a realizar estos canjes arbitrarios solicitados por SALOG, empecemos a ver cuestionamientos a nuestras entregas, o que los tratos con esta empresa se vean perjudicados.

Entonces, para prevenir que se puedan producir fricciones o problemas de comunicación con SALOG, es apropiado que se deje claramente establecido que los supuestos de canje deben estar expresamente previstos en las Bases, y que no deben responder a las políticas o decisiones unilaterales de SALOG.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se deje claramente establecido que los supuestos de canje de producto solo serán aquellos expresamente previstos en las Bases.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** RTM      **Literal:** 14      **Página:** RTM

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

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

Como parte de las Bases se encuentran los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 8 "Vigencia Mínima de Entrega" señala: "(¿) La vigencia mínima del Dispositivo Medico debiera ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su (s) fechas (s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente (...)" Adicionalmente, se señala: "(...) el postor debe adjuntar la carta de compromiso de canje (Anexo F), mediante el cual se obliga a realizar el canje respectivo a solicitud de la entidad (...)" Por lo expuesto, se solicita cumplir con el requerimiento de la entidad. No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:48:54

**Observación: Nro. 190**

**Consulta/Observación:**

Las Bases Administrativas contienen un acápite referente a los ¿Cronogramas y plazos de entrega¿. En concreto, se señala que ¿las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima (¿)¿

La entidad dispone que notificará las órdenes de compra, pero no señala cómo se realizará tal notificación.

Durante el tiempo de pandemia, la entidad notificaba las órdenes de compra de manera digital; sin embargo, recientemente ha existido un período en el cual se ha vuelto a la notificación física.

Esta notificación (física) presenta algunos problemas, primero, que la notificación no nos hace llegar los documentos, sino que nos solicita que nos apersonemos a la entidad, para hacer recojo de las órdenes de compra.

Segundo, el recojo físico viene cargado de problemas, puesto que las órdenes de compra suelen estar incompletas, o con defectos de forma.

Como se aprecia, resulta inexplicable que se haya retrocedido en la forma de notificación de las órdenes de compra, por un sistema más engorroso y formalista, que además va en contravención de la Ley de Gobierno Digital.

La entidad ha demostrado que puede notificar las órdenes de compra de manera digital y efectiva, y que esta notificación presenta menores problemas.

Si la entidad pretende seguir notificando las órdenes de compra de manera física, al menos debería recurrir a una verdadera notificación, y no a un recojo solicitado. O, en todo caso, permitir que los contratistas hagan un análisis minucioso de las órdenes de compra que se están entregando, y puedan rechazar aquellas órdenes de compra que presentan defectos o errores.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se deje claramente establecido que la entidad notificará las órdenes de compra de manera electrónica, cumpliendo con las formalidades legales; caso contrario, que los contratistas podrán rechazar el recojo y notificación de las órdenes de compra que no cumplan con los términos contractuales y de Bases.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM**

**Literal: 12**

**Página: NN**

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

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

Se aclara que lo observado por el participante en relación a las notificaciones de las órdenes de compra, se encuentra detallado en el numeral 12: CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA, del requerimiento técnico mínimo que forma parte de las bases. No se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 191**

**Consulta/Observación:**

Las Bases Administrativas contienen un acápite referente a los ¿Cronogramas y plazos de entrega¿. En concreto, se señala que ¿las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases¿

A pesar de que existe una disposición expresa, en la cual se establece que las variaciones de las órdenes de compra solo podrán ser de más-menos 20%, la realidad nos enfrenta a órdenes de compra que no cumplen con estos parámetros.

A pesar que los errores en las variaciones de las órdenes de compra son atribuibles, por completo a la entidad, es el contratista quien debe enfrentar una serie de tareas, para no verse perjudicado. Así, debe rechazar las órdenes de compra, o ver si hace los esfuerzos extra contractuales para poder atenderla.

Si el contratista optó por el rechazo de la orden de compra, deberá responder a múltiples requerimientos donde se le insta a entregar los bienes (incluso notariales), los cuales no consideran que la orden de compra presentaba defectos contrarios a las Bases. Además, cuando se emita la orden de compra de manera correcta, probablemente mantenga las mismas fechas de entrega, lo cual forzará a que el contratista deba solicitar ampliaciones de plazo, para no verse afecto a penalidades; sin por alguna mala fortuna la ampliación de plazo se deniega (por un análisis inadecuado), el contratista deberá sufrir una penalidad injusta, o deberá recurrir a un arbitraje.

Claramente, existen muchos perjuicios al contratista, que nacen por la negligencia de la entidad, de no emitir las órdenes de compra con los márgenes de variación que ella misma estableció en sus Bases.

No es conforme con el Principio de Equidad, demandar tantas acciones adicionales del contratista, por errores de la entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia y con el Principio de Equidad, se deje claramente establecido que, la entidad deberá emitir las órdenes de compra solo con las posibles variaciones establecidas en las Bases; caso contrario, ante el rechazo de sus órdenes de compra por estas razones, la entidad deberá emitir las nuevas órdenes de compra considerando el nuevo plazo de entrega.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** RTM    **Literal:** 12    **Página:** NN

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

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 "Cronograma y Plazo de Entrega" se señala: "(...) El requerimiento es por un periodo de 12 meses, el cual cuenta con doce (12) (...)". Adicionalmente, "(...) La compra se realizara considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado (...)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con el requerimiento de la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:48:54

**Observación: Nro. 192**

**Consulta/Observación:**

ITEM 4 y 5: Campo Quirúrgico autoadhesivo 28cm x 25cm / 60cm x 45cm

MATERIAL: Tejido sintético microporoso

Deseamos que la Entidad aclare a qué se refiere con que el material del campo quirúrgico sea microporoso. En las Especificaciones Técnicas previas de los apósitos autoadhesivos (producto muy similar) quedaba claro que material Microporoso es 1) Permeable al aire, y 2) transpirable, pero ahora han eliminado erróneamente la palabra transpirable. Y en los campos autoadhesivos queda menos claro.

Es de público conocimiento que todos los productos microporosos tienen como característica común el ser simultáneamente permeable al aire y al vapor de agua.

El origen del término microporoso nace el 11/2 de 1964, cuando FS Copeland, investigador de la Empresa 3M, patenta un esparadrado de tela no tejida impregnado en una de sus caras con un material adhesivo viscoelástico de células abiertas con poros menores a 100 Amstrongs en forma de red, que lo hace permeable al aire y al vapor de agua permitiendo la respiración de la piel.

FS. Copeland obtuvo la patente 3,121,021 y bautiza el invento con el nombre de MICROPORE, popularizando su uso en todo el mundo. De ahí proviene la palabra MICROPOROSO, que define al film o película adhesiva impregnada en una de sus caras con un material viscoelástico en forma de red, permeable al aire y al vapor de agua permitiendo la respiración de la piel, evitando su maceración.

En conclusión, ¿microporoso¿ equivale a que el material es simultáneamente permeable al aire y al vapor de agua.

Por lo expuesto, sugerimos que se aclare que la EETT ¿microporoso¿ se refiere a que el material del campo quirúrgico debe ser permeable al aire y al vapor de agua para facilitar la respiración de la piel y evitar la maceración.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA IETS Literal: ITEM 4,5 Página: NN**

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:  
La ficha técnica del Campo Quirúrgico autoadhesivo establece:

MATERIAL:

Tejido sintético microporoso

Al respecto, se precisa la definición de "microporoso", según la Real Academia de Ingeniería (RAIN), señala:  
"Característica de una materia tipo tejido de microfibras, recubrimiento o membrana. Una materia es microporosa cuando la medida microscópica de sus poros bloquea el paso de las gotas de lluvia (relativamente grandes) pero deja pasar las moléculas de vapor de agua, mucho más finas".

<https://diccionario.raing.es/es/lema/microporoso>

Por lo tanto, un material microporoso no permitiría el paso del agua, más si del vapor de agua y por ende del aire. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 193**

**Consulta/Observación:**

ITEM 25 y 26: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°12 y N° 16  
b) Válvula de control: Con manga protectora de (¿) (que cumpla con la Norma de Bioseguridad)

Solicitamos a la Entidad aclarar a qué se refiere con que la Válvula de control debe cumplir con la Norma de Bioseguridad.

¿Se refiere a que el producto debe cumplir con las condiciones biológicas expuestas en las bases (estéril, atóxico, hipoalergénico)? ¿O se refiere a alguna Norma en específico que no se ha mencionado de forma específica? ¿Qué nos quiere decir con ¿Norma de Bioseguridad¿? ¿Que sea biocompatible?

Consideramos que esta especificación debe ser aclarada y confirmar si alguna de nuestras apreciaciones es la correcta, o en su defecto, especificar su significado.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: FICHA IETS      Literal: ITEM 25,26      Página: NN**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Como parte de las Bases se adjunta las Fichas Técnicas de los ítems solicitados por la entidad. En el presente caso una de las características solicitadas es: "(...) Con manga protectora de polietileno siliconado o poliuretano transparente, resistente y que cubra en toda su extensión la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad (...). Por lo expuesto el postor debe acreditar el cumplimiento con documentación del fabricante y autorizada por el ente regulador (DIGEMID). No se acoge la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 194**

**Consulta/Observación:**

ITEM 25 y 26: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°12 y N°16  
10. Dimensiones: Diámetro exterior nominal (mm)

Recordamos a la Entidad que la ISO 8836:2019 referente a Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias, es la Norma internacional de referencia tomada en cuenta por los fabricantes para la manufactura y control de calidad de este tipo de productos. Esto está claramente expuesto en su Alcance: Este documento especifica las dimensiones y los requisitos para los catéteres de succión abiertos y cerrados hechos de materiales flexibles y destinados para su uso en la succión de las vías respiratorias.

Esta Norma, dentro de la Especificación de Tamaño y Dimensiones hace referencia a los valores de diámetro interior y exterior que se deben cumplir por cada calibre (Fr), así como las TOLERANCIAS para ambos diámetros. Es decir, la Norma fehacientemente señala que existen márgenes de tolerancia para el diámetro exterior de las sondas de aspiración; sin embargo, la Especificación Técnica del presente proceso de selección da valores exactos, sin margen de tolerancia, lo cual se encuentra completamente en contra de la Norma.

Por otro lado, la especificación de diámetro exterior de la sonda de 16Fr (Ítem N° 26) ni siquiera se encuentra de acuerdo a la Norma ya que se pide 5.3 mm y la Norma estipula 5.33mm.

Esto refuerza aún más nuestro argumento de que la Entidad no está considerando la Especificación de acuerdo a las Normas Internacionales y exige valores arbitrarios sin sustento técnico. ¿Acaso existe algún interés o intención de favorecer a un postor en específico que sí tiene exactamente este valor? Se estaría vulnerando la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y Competencia.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la especificación de Diámetro exterior para que se encuentre de acuerdo a la Norma ISO 8836:2019 (vigente a la fecha):

- 1) ITEM 25: 4.0 +/- 0.15
- 2) ITEM 26: 5.33 +/- 0.20

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA IETS Literal: ITEM 25,26 Página: NN**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El IETSI mediante el Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala: La ficha técnica de código SAP 20101628 Y 20101630 Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°12 y N°16 establece:

**10. Dimensiones:**

En tal sentido, dichas dimensiones están ya definidas en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 195**

**Consulta/Observación:**

ITEM 25 y 26: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°12 y N° 16

12. Rotulado: Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado.

Esta especificación técnica nos genera muchas dudas acerca de qué información se está solicitando, en qué rotulado y la legalidad de exigirla.

En primer lugar, no se aclara en qué rotulado debería ir lo solicitado, ¿es en el envase inmediato, mediato o embalaje?

En segundo lugar, ¿con Indicación de uso se refiere a las Instrucciones de uso, es decir el paso a paso de cómo se usa el producto? ¿se refiere a la finalidad de uso del bien? ¿o se está exigiendo que literalmente vaya escrito ¿Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado¿?

En el caso de que supongamos de que se refiere a Instrucciones de uso, el DS-06-2011-SA y sus modificatorias claramente mencionan que se exige de presentar en el rotulado esta información cuando se agrega el símbolo correspondiente que significa que se debe buscar el inserto de manera física incluido por separado en el producto. Por ello, el que la Entidad solicite que las Instrucciones de uso vayan específicamente en el rotulado, atenta directamente con el DS antes mencionado, generando sobre costos innecesarios que son trasladados a la oferta económica.

En tercer lugar, el Artículo 138 del DS 016-2011-SA y sus modificatorias, sobre los Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos, menciona en el literal f) ¿Finalidad de uso del dispositivo, no será necesario la finalidad de uso siempre que el dispositivo pueda ser utilizado en forma correcta de acuerdo a su naturaleza¿.

Finalmente, las Bases mencionan también líneas más abajo de las especificaciones técnicas: ¿De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario¿. Es decir, la Entidad aceptará el rotulado tal cual fue autorizado por DIGEMID, por lo que la exigencia de una información adicional, sin sustento técnico o legal, resulta arbitrario y abusivo para los postores. El agregar esta información significa un cambio mayor para la DIGEMID del rotulado y su Registro Sanitario, por lo que corresponde un trámite adicional para el postor y una inversión de tiempo, dinero y recursos por una exigencia completamente desmedida por parte de la Entidad.

Si la Entidad insistiera arbitrariamente en que se debe agregar un texto al rotulado, se podría presumir de un posible favorecimiento o preferencia por un postor que tiene esta información específica, atentando contra la LCE.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos considerar la especificación técnica del rotulado antes mencionada como OPCIONAL.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: FICHA IETS      Literal: ITEM 25,26      Página: NN

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

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

Como parte de las Bases, se adjunta las Fichas Técnicas de los ítems solicitados por la entidad, en la cual se señala: "(¿) De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario (¿)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo requerido por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 196**

**Consulta/Observación:**

ITEM 62, 63, 64, 65, 91: Apósito con plata iónico (diversas dimensiones)  
11. De la Presentación. Características del envase: Que garantice la integridad y asepsia del producto (¿).

Recordamos a la Entidad que el bien en cuestión es estéril, por lo que no corresponde hacer referencia a la asepsia del producto.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos modificar las Bases de manera que se haga mención a que se garantice la esterilidad del producto.

**Acápite de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** FICHA IETS      **Literal:** ITEM 62,63      **Página:** NN  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Como parte de las Bases, se adjunta la Ficha Técnica de los ítems solicitados por la entidad. En la cual se señala dentro de CONDICIÓN BIOLÓGICA: "(¿) Estéril (¿)" y en el punto CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE: "(¿) Que garantice la integridad y asepsia del producto (...)" . Adicionalmente, en el punto ENVASE INMEDIATO: "(...) Conservando la técnica aseptica del doblado (...)" . Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo requerido por la entidad. No se acoge la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:48:54

**Observación: Nro. 197**

**Consulta/Observación:**

ITEM 62, 63, 64, 65, 91: Apósito con plata iónico (varias dimensiones)

12. Rotulado: (¿) Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen la condición biológica (¿aséptico¿).

Recordamos a la Entidad que el bien en cuestión es estéril, no aséptico, por lo que no corresponde hacer referencia a la asepsia del producto.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos modificar las Bases de manera que se mencione que el símbolo en el rotulado corresponde a la condición biológica ¿Estéril¿.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** FICHA IETS    **Literal:** ITEM 62,63    **Página:** NN

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

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

La ficha técnica del Apósito con plata iónica (diferentes dimensiones) establecen claramente condición biológica ESTERIL:

9. Condiciones Biologicas:

- Estéril, atoxico, hipoalergencio, apirogeno, biocompatible

Asimismo, el numeral 12 al que hace referencia está referido al rotulado e indica ¿deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:48:54

**Observación: Nro. 198**

**Consulta/Observación:**

ITEM 74, 75, 76, 77: Apósito hidrocoloide extra delgado (varias dimensiones)

Características: Favorece la promoción y formación de tejido epitelial

Solicitamos a la Entidad aclarar si con la Especificación Técnica antes mencionada se refiere a que el apósito debe favorecer o promover la cicatrización de la piel. Esto debido a que la promoción y formación de tejido epitelial es, desde la terminología médica y anatómica, parte del proceso de cicatrización.

**Acápite de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** FICHA IETS      **Literal:** ITEM 74,75      **Página:** NN

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

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

Como parte de las Bases se adjuntan las fichas tecnicas de los items solicitados por la entidad. Por lo cual , se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:48:54

**Observación: Nro. 199**

**Consulta/Observación:**

ITEM 84: Prueba rápida para la detección de anticuerpos del virus VIH 1,2

Características: Sensibilidad 100% y Especificidad mayor o igual a 99.8%

Se observa que la Entidad esta solicitando el valor de 100% para la especificación de Sensibilidad, interpretando que esto no deja margen tolerancia a la especificación, lo cual no tiene ninguna similitud con la realidad de que existen los valores y resultados perfectos en ningún resultado de análisis. Todos los procesos productivos tienen márgenes de funcionamiento, ya que existen un sinfín de variables que se consideran durante la producción e igualmente una infinidad de variables fortuitas que no se pueden mapear, eso resulta imposible.

Por otro lado, y con similar sustento a lo mencionado líneas arriba, la especificación de Especificidad está demasiado cercana a la perfección (100%), por lo que no sería un valor real. Además, en un ejercicio sencillo, debemos entender que en un nivel de muestras de 10 unidades y que una no llegue a la especificidad requerida, se obtendría un 90% de especificidad.

Para alcanzar el 99.8% de especificidad, deberíamos aumentar el nivel de muestra a 500 unidades, asumiendo que solo 1 no obtendría la especificidad requerida.

Aquí nos situamos en dos escenarios que la EETT no ha contemplado que, para obtener dicho grado de Especificidad, el muestreo tendría que darse con 500 muestras mínimo, lo cual ya atenta contra el principio de economía, y el otro escenario que, ante el alto nivel de Especificidad solicitado, sería casi imposible llegar a dicho resultado, siendo siempre demasiado cercana a la perfección (100%), el nivel de especificidad, algo que atenta contra la lógica matemática y estadística.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad modificar las especificaciones a ¿Sensibilidad mayor o igual 99% y Especificidad mayor o igual a 98% o en su defecto permitir que dichos niveles sean los aprobados por DIGEMID en su registro sanitario.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** FICHA IETS      **Literal:** ITEM 84      **Página:** NN

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:  
La ficha técnica del Prueba Rápida para la Detección de Anticuerpos del Virus HIV 1, 2 establece:

**CARACTERÍSTICAS**

-Sensibilidad 100% y especificidad mayor o igual a 99.8 %

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	18:54:13

**Observación: Nro. 200**

**Consulta/Observación:**

SEGUN EL NUMERAL 1.5 DE LAS BASES SE SEÑALA QUE EL PRESENTE PROCESO SE RIGE BAJO EL SISTEMA DE PRECIOS UNITARIOS,EL CUAL SABEMOS QUE ES APLICABLE EN LAS CONTRATACIONES DE BIENES Y SERVICIOS EN GENERAL,CONSULTORIAS U OBRAS,CUANDO NO SE PUEDE CONOCER CON EXACTITUD O PRESICIÓN LAS CANTIDADES A SER REQUERIDAS POR LA ENTIDAD,POR ANTECEDENTE COMO PROVEEDORES DE ESSALUD SABEMOS QUE A VECES LOS CONTRATOS NO SE EJECUTAN AL 100 % Y SOLO LLEGAN INCLUSO A UNA EJECUCION DEL 50 O 60 % DE LAS CANTIDADES INICIALMENTE SOLICITADAS,PERJUDICANDO AL PROVEEDOR QUE TIENE EL 100% SOLICITADO Y ROTULADO SEGUN REQUERIMIENTO DE LA ENTIDAD Y NO LO PUEDE COMERCIALIZAR EN OTRAS ENTIDADES.POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE LA ENTIDAD SE COMPROMETA A GIRAR ORDENES DE COMPRA DE UN MINIMO DEL 75 % DE LAS CANTIDADES TOTALES REQUERIDAS EN LAS PRESENTES BASES PARA QUE EL PROVEEDOR PUEDA COORDINAR LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN RESPECTIVA

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General    **Numeral:** CAP I    **Literal:** 1.5    **Página:** 19

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) La compra se realizara considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado(...)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con el requerimiento de la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	18:54:13

**Observación: Nro. 201**

**Consulta/Observación:**

CONSIDERANDO QUE EL RESUMEN EJECUTIVO PUBLICADO EN EL PRESENTE PROCESO ES MUY RESUMIDO Y NO SE INDICAN LOS POSTORES Y MARCAS OFERTADAS,POR UN PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES Y PEDIMOS POR FAVOR SE PUBLIQUEN TODOS LOS DOCUMENTOS QUE SUSTENTAN EL RESUMEN EJECUTIVO DEL PRESENTE PROCESO

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 1.3      **Literal:** EXP CONTR.    **Página:** 18

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES

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

El Resumen Ejecutivo, es un instrumento estructurado de las actuaciones preparatorias el cual se incluye información y datos generales como resultado de la indagación de mercado, lo cual forma parte del expediente de contratación. De requerir información adicional a lo indicado en ello, deberá utilizar los mecanismos legales de la ley de transparencia.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	18:54:13

Consulta: Nro. 202

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 4.7.1 SE ESTA SOLICITANDO DE MANERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO CUANDO EL DISPOSITIVO MEDICO ES DE CLASE III O CLASE IV;CONSULTAMOS SI EL PRODUCTO QUE VAMOS A OFERTAR ES UN DISPOSITIVO MEDICO CLASE II,EN ESTE CASO YA NO ES OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: RTM Literal: 4.7.1 Página: 934

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases en Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.7 "Manual de Instrucciones de Uso o Inserto" en el 4.7.1 se señala: "El Manual de Instrucción de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV (...)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con acreditar las especificaciones técnicas y cumplir con las bases solicitadas por la entidad . No 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-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	18:54:13

Observación: Nro. 203

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 4.9.2 LA METODOLOGIA PARA EVALUACION DE MUESTRAS CONSIDERA DOS ASPECTOS IMPORTANTES:EVALUACIÓN DE TRAZABILIDAD DOCUMENTARIA EN CONTRASTE CON LA MUESTRA Y LA EVALUACION MEDIANTE INSPECCIÓN ORGANOLEPTICA DE LA MUESTRA.CONSIDERAMOS QUE LA TRAZABILIDAD DOCUMENTARIA ES OBJETIVA Y LA INFORMACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO,CERTIFICADO DE ANALISIS,FICHA TÉCNICA,HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO DEBE CORRESPONDER NECESARIAMENTE A LO DECLARADO POR EL POSTOR EN EL EXPEDIENTE,MUESTRA Y ROTULADOS DE LOS EMPAQUES;PERO RESPECTO A LA INSPECCIÓN ORGANOLEPTICA DE LA MUESTRA ENTENDEMOS QUE ESTA SE BASA EN LOS SENTIDOS PARA MEDIR ASPECTO,COLOR,FORMA,MEDIDAS,DISEÑO,COMPONENTES Y SUS ENVASES,PRESENTACIÓN,CONTENIDO Y ROTULADO.

PARA REALIZAR UNA EVALUACIÓN APROPIADA DE LA MUESTRA LA ENTIDAD DEBE CONTAR CON EQUIPOS DEBIDAMENTE CALIBRADOS PARA PODER TOMAR MEDIDAS,DETERMINAR TEXTURAS,SUAVIDAD,LONGITUD,DIAMETROS EXTERNOS E INTERNOS ETC. OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SE DETALLE EL PROCEDIMIENTO DE LA INSPECCIÓN ORGANOLEPTICA DE LA MUESTRA Y SE INDIQUE CON QUE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS SE REALIZARA LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 4.9.2 Literal: MUESTRAS Página: 933

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.9 "Presentación de la Muestra" en el punto 4.9.2 "Metodología que se utilizara" se señala: "(...) La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importante (...)". Se precisa la metodología a emplear para la evaluación de las muestras mediante el ANEXO -K. Se acoge de manera parcial.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	18:54:13

Observación: Nro. 204

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 4.1.-CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA(CBPM),SE SEÑALA ENTRE OTROS QUE LA CERTIFICACION DE CBPM VIGENTE SE APLICA DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO DE SELECCION Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES E IMPORTADOS,CONSIDERAMOS QUE DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL ES OBLIGATORIO QUE SE MANTENGA VIGENTE EL CBPM PARA ASI GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS ADJUDICADOS,PERO REQUERIR QUE EL CBPM ESTE VIGENTE DESDE EL INICIO PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN OSEA DESDE EL MOMENTO DE LA CONVOCATORIA DEL PROCESO DE SELECCION CREEMOS QUE VA EN CONTRA DE LOS LABORATORIOS NACIONALES PUES DE LA CONVOCATORIA A LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS ES UNA ETAPA QUE DURA A VECES 3 O 4 MESES DEBIDO A LAS ELEVACIONES DE LAS BASES Y EN ESTE PERIODO A VECES SE DAN AUDITORIAS INOPINADAS DE LA DIGEMID A ALGÚN LABORATORIO NACIONAL QUE AMERITAN NO CONFORMIDADES MENORES QUE ORIGINAN UNA SUSPENCION DEL CBPM POR UNA O DOS SEMANAS SANCION QUE SE DA A VECES ANTES DE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS.

POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SOLO SEA REQUISITO OBLIGATORIO QUE EL CBPM ESTE VIGENTE DESDE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS EN ADELANTE ES DECIR ESTE VIGENTE DURANTE TODO EL PROCESO DE:PRESENTACION DE OFERTAS, EVALUACION DE PROPUESTAS,CONSENTIMIENTO DE BUENA PRO ,FIRMA DE CONTRATO Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL HASTA

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: RTM Literal: 4.1 Página: 937

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" detallamos todos los documentos y las condiciones en las que se debe presentar al momento de la presentacion de la oferta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:06:47

**Observación: Nro. 205**

**Consulta/Observación:**

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- ITEM 10 - CHAQUETA DESCARTABLE TALLA XL
- ITEM 85 - MANDIL ASEPTICO DESCARTABLE TALLA (M)
- ITEM 86 - MANDIL ASEPTICO DESCARTABLE TALLA (XL)
- ITEM 90 - MANDIL ASEPTICO DESCARTABLE TALLA (S)

4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Hacemos la siguiente OBSERVACION, ya que nuestra empresa realizo la Consulta Técnica a DIGEMID sobre que productos requieren registro Sanitario, el cual nos respondió con Carta N°1750 DIGEMID, lo siguiente:  
El producto denominado: MANDIL/MANDILON DESCARTABLE Y CHAQUETA DESCARTABLE, cuya condición biológica es NO ESTERIL, a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario.  
Por ende se solicita al distinguido comité solicitar como requisito de calificación Carta de Consulta Técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor, esto con el fin de cumplir con los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato y garantizar la pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP II    **Literal:** 2.2.1.1    **Página:** 24

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

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

En las Bases en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 " Documentos Técnicos" inciso 4.3 " Registro Sanitario vigente" se señala: "(¿) En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el se encuentra el producto ofertado, o Documento emitido por el ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor (...)" . Se solicita cumplir lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20606823976

Nombre o Razón social : EROSMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 19:06:47

**Observación: Nro. 206**

**Consulta/Observación:**

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

ITEM 10 - CHAQUETA DESCARTABLE TALLA XL  
ITEM 85 - MANDIL ASEPTICO DESCARTABLE TALLA (M)  
ITEM 86 - MANDIL ASEPTICO DESCARTABLE TALLA (XL)  
ITEM 90 - MANDIL ASEPTICO DESCARTABLE TALLA (S)

4.1 Copia del Certificado vigente de Buenas Practicas de Manufactura (BPM)

Hacemos la siguiente OBSERVACION, ya que nuestra empresa realizo la Consulta Técnica a DIGEMID sobre qué productos requieren Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, el cual nos respondió lo siguiente: La ropa y/o vestuario descartable en general, cuya condición biológica es NO ESTERIL, a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, por lo tanto, aquellos establecimientos que la fabrican no están obligados a certificar en Buenas Prácticas de Manufactura BPM. Por ende, se solicita al distinguido comité solicitar como requisito de calificación Carta de Consulta Técnica emitida por DIGEMID, esto con el fin de cumplir con los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato y garantizar la pluralidad de postores.

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 Página: 24**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

En las Bases en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 " Documentos Técnicos" inciso 4.3 " Registro Sanitario vigente" se señala: "(¿) En caso algun producto no requiera de Registro Sanitario, el postor debera adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el numero de orden en el se encuentra el producto ofertado, o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Tecnica realizada por el proveedor (...)" . Se solicita cumplir lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20606823976

Nombre o Razón social : EROSMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 19:06:47

**Observación: Nro. 207**

**Consulta/Observación:**

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

ITEM 10 - CHAQUETA DESCARTABLE TALLA XL  
ITEM 85 - MANDIL ASEPTICO DESCARTABLE TALLA (M)  
ITEM 86 - MANDIL ASEPTICO DESCARTABLE TALLA (XL)  
ITEM 90 - MANDIL ASEPTICO DESCARTABLE TALLA (S)

4.4 Certificado de Analisis o Protocolo de analisis

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda del artículo 2 literal a) del último párrafo de la Ley de Contrataciones del Estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, asimismo igualdad de trato dado que no se pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores.

Señores del Comité de Selección, se hace mención que el CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O PROTOCOLO DE ANALISIS segun D.S. Nº 016-2011-S.A. debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:

- Nombre del laboratorio que lo emite.
- Nombre del producto.
- Fecha de análisis.
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicando en D.S. Nº 016-2011-S.A.)
- Análisis físico, químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos realizados, señalando las especificaciones, los límites de aceptación y los resultados obtenidos.
- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora).

Hacemos la OBSERVACION ya que, los productos en mención por su condición biológica (ASEPTICO) no estéril, no están sujetos a acreditar con dicha documentación y el comité de selección al incluir dentro de las BASES INTEGRADAS, estaría vulnerando los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato y garantizar la pluralidad de postores. Por lo descrito líneas arriba solicitamos SE SUPRIMA como requisito de admisión de oferta para los ítems nombrados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II

Literal: 2.2.1.1

Página: 24

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

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

En las Bases en Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 " Documentos Técnicos" en el inciso 4.4 " El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis" se señala: "(...) Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Tecnicas, carta de fabricante y/o folleterias emitidas por el fabricante (...)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20606823976

Nombre o Razón social : EROSMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 19:06:47

**Consulta:** Nro. 208

**Consulta/Observación:**

4.9 Presentación de muestras

Por medio de la presente consulta:

Solicito aclarar el lugar y fecha de entrega de muestras.

Así mismo indique la cantidad de las muestras por ítem y que aclare cuáles serán las evaluaciones sometidas a las muestras.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAP II      Literal: 2.2.1.1      **Página:** 24

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

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.9 "Presentación de Muestras" en el punto 4.9.3 "Número de muestras solicitadas por cada producto" se señala. "(...) Para uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (2) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario (...). Por lo expuesto, se solicita modificar según lo siguiente: "(...)Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso; las cuales servirán para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces. Asimismo, adicionar Nota 2: Para aquellos productos cuyo costo sea superior a los S/. 200 (doscientos soles) y sean de temperatura controlada y/o refrigerada, el postor no está obligado a la presentación de la muestra. en el punto 4.9.2 "Metodología que se utilizara" se señala: "(...) La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importante (...)". Se precisa la metodología a emplear para la evaluación de las muestras mediante el ANEXO -K. Se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20505687419	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	T & S S.A.C. PROMOTORES-PUBLICISTAS	Hora de envío :	21:47:29

**Observación: Nro. 209**

**Consulta/Observación:**

FICHA TECNICA CHAQUETA XL

Señores del comité, la manera de medir el largo del cuello de la chaqueta, según imagen es del hps, (solicitan 14 cm de largo) es muy corto, en cambio sí se mide desde el centro del escote espalda hacia abajo, quedaría con un tamaño normal para que pueda ingresar la cabeza.

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: I    Literal: 10    Página: 10**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Como parte de las Bases se adjunta la Ficha Técnica con el detallado de las características técnicas solicitadas por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20505687419	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	T & S S.A.C. PROMOTORES-PUBLICISTAS	Hora de envío :	21:47:29

Observación: Nro. 210

Consulta/Observación:

MANDIL ESTERIL DESCARTABLE

En las características solicitan Mangas ranglan largas, en las medidas del mandil, solicitan en el tamaño de la manga lo siguiente:

T a l l a	M	6 8	c m	d e	l a r g o	X	3 1	c m	d e	a n c h o
T a l l a	L	7 2	c m	d e	l a r g o	X	3 2	c m	d e	a n c h o
T a l l a	X L	7 5	c m	d e	l a r g o	X	3 3	c m	d e	a n c h o .

Solicito a vuestra entidad aclarar si el largo de manga es incluido el puño.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 68 Página: 68

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como parte de las Bases se adjunta las Fichas Técnicas de los ítems solicitados para el ítem N° 68, 69 código SAP 20103731 y 20103733 respectivamente en la características "Dimensiones " se señala : "(¿) puños de RIBB de 10 cm de largo". Se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20505687419	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	T & S S.A.C. PROMOTORES-PUBLICISTAS	Hora de envío :	21:47:29

Observación: Nro. 211

Consulta/Observación:

BATA ESTERIL DESCARTABLE

En las características solicitan Mangas ranglan largas, en las medidas del mandil, solicitan en el tamaño de la manga lo siguiente:

T a l l a	M	6 8	c m	d e	l a r g o	X	3 1	c m	d e	a n c h o
T a l l a	L	7 2	c m	d e	l a r g o	X	3 2	c m	d e	a n c h o
T a l l a	X L	7 5	c m	d e	l a r g o	X	3 3	c m	d e	a n c h o .

Solicito a vuestra entidad aclarar si el largo de manga es incluido el puño.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 70 Página: 70

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como parte de las Bases se adjunta las Fichas Técnicas de los ítems solicitados para el ítem N° 70 código SAP 20103734 respectivamente en la características "Dimensiones " se señala : "(¿) puños de RIBB de 10 cm de largo". Se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20505687419	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	T & S S.A.C. PROMOTORES-PUBLICISTAS	Hora de envío :	21:47:29

Observación: Nro. 212

Consulta/Observación:

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

En las fichas técnicas no brindan las medidas del mandil, para mantener la uniformidad sugiero brindar las medidas en las bases integradas o aclarar que se puedan usar las medidas Homologadas del mandil.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: I      Literal: 85      Página: 85

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como parte de las Bases, se adjunta la Ficha Tecnica de los items solicitados por la entidad. En la cual se señala dentro de las CARACTERÍSTICAS: "(¿) medidas estandar (...)". Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

---

Ruc/código :	20505687419	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	T & S S.A.C. PROMOTORES-PUBLICISTAS	Hora de envío :	21:47:29

**Consulta:** Nro. 213

**Consulta/Observación:**

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Al solicitar el largo hasta muy debajo de las rodillas de las medidas estándar.  
las medidas estándar se refieran a las medidas de las bases homologadas?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** I      **Literal:** 86      **Página:** 86

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

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

Como parte de las Bases, se adjunta la Ficha Técnica de los ítems solicitados por la entidad. En la cual se señala dentro de las CARACTERÍSTICAS: "(¿) medidas estandar (...)". Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	22:29:07

Consulta: Nro. 214

Consulta/Observación:

En el numeral 4.6 Ficha tecnica (anexo C)

Con respecto a los subtítulos ¿Características y De la Presentación y/o Empaque¿, se puede acreditar lo con cualquiera de los siguientes documentos: Registro Sanitario, norma nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de Instrucciones) por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica, solicitamos que se acepte carta emitida por el fabricante, considerando que en los documentos antes señalados no siempre acreditan la totalidad y exactitud de las especificaciones técnicas de cada entidad en particular.

En ese sentido solicitamos que, se acepte carta del fabricante o dueños de la marca, folletos o catálogos, brochure, manuales de uso instrucciones de uso, manual de operaciones como un medio de acreditación que son equivalentes a documentos emitidos por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.6 Página: 60

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el Informe de Supervision de Oficio N° D000029-2023-OCSE-SIRC señala: " (¿) Suprimir el Anexo - C "Ficha Tecnica del producto conforme a las especificaciones tecnicas de ESSALUD y la referencia a dicho anexo en todos los extremos del requerimiento (...)" . No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	22:29:07

Consulta: Nro. 215

Consulta/Observación:

Con respecto a la solicitud de presentación de muestras del numeral 4.9). El comité solicita 2 muestras según su forma de presentación autorizada en el registro sanitario, sin embargo pedimos que se retire la presentación de muestras, debido que, no se tiene la certeza de las pruebas a la que, será sometido cada ítem para determinar el procedimiento del requerimiento de evaluación de muestras de los postores, y de forma adicional la evaluación versa sobre la inspección organoléptica, es decir mediante los sentidos. Por lo tanto solicitamos retirar o suprimir la presentación de muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.9 Página: 61

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.9 "Presentación de la Muestra" en el punto 4.9.2 "Metodología que se utilizara" se señala: "(...) La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importante (...)". Se precisa la metodología a emplear para la evaluación de las muestras mediante el ANEXO -K. Se acoge de manera parcial.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	22:29:07

Consulta: Nro. 216

Consulta/Observación:

En los Ítems 72 (PASTA NIVELADORA PARA PIEL PERIOSTOMAL) y 73 (POLVO REGENERADOR PARA PIEL PERIOSTOMAL) en las Especificaciones Técnicas dice:

Ítem 72: COMPUESTO DE PECTINA, GELATINA, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA.  
Ítem 73: MATERIAL: POLVO COMPUESTO DE PECTINA, GELATINA, Y CARBOXIMETILCELULOSA SODICA

Por lo expuesto anteriormente solicitamos se acredite fehacientemente que el material: GELATINA NO DEBE SER DE ORIGEN BOVINO PARA EVITAR LA TRANSMISION DE ENFERMEDAD ¿ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA¿, CAUSADA POR PRIONES, Y LAS PERSONAS PUEDEN CONTRAER UNA VERSION DE LA ENFERMEDAD. (VCJD)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:  
-La ficha técnica del código SAP 20103803 PASTA NIVELADORA PARA PIEL PERIOSTOMAL establece claramente:

Material  
Pasta compuesta de pectina, gelatina y carboximetilcelulosa sódica o polímeros  
C o n d i c i ó n   b i o l o g i c a :   a t ó x i c ,   h i p o a l e r g é n i c o  
En tal sentido, dicha característica respecto al material está ya definido en la ficha técnica al igual que su condición biológica.

- La ficha técnica del código SAP 20103804 POLVO REGENERADOR PARA PIEL PERIOSTOMAL establece

Material  
Polvo compuesto de pectina,gelatina y carboximetilcelusa sódica.  
C o n d i c i ó n   b i o l o g i c a :   a t ó x i c o ,   h i p o a l e r g e n c i o  
En tal sentido, dicha característica respecto al material está ya definido en la ficha técnica al igual que su condición biológica. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	22:29:07

Consulta: Nro. 217

Consulta/Observación:

En los números de control de calidad de los ítems: 37,52,75, solicitan 1 control por cada uno y en los ítems: 62,63,64,66 solicitan 2 controles por cada uno, dando un total de 11 controles de calidad.

Por lo visto anteriormente se considera como un sobrecosto el pago por la realización de las pruebas de control de calidad así como los materiales a entregar para la realización de dichas pruebas a la Empresa para el Control de calidad, además que los Materiales solicitados cuentan con todos los Protocolos de calidad presentados por el Fabricante, y son productos de amplia experiencia de uso.

Por lo expuesto solicitamos no considerar los controles de calidad en todos los ITEMS mencionados , para evitar el sobrecosto que puede generar y que ello permitirá ofrecer productos de Calidad sin afectar el precio de la Oferta. ¿Es esto posible en el sentido que los productos cuentan con FDA?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como parte de las Bases en Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación de Suministros de Dispositivos Médicos en el numeral 9 inciso 9.1 "Del Control Previo" se señala: "(¿) El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismo , sera determinado por la entidad y esta en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección (...). Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	22:29:07

Consulta: Nro. 218

Consulta/Observación:

Apósito Hidrocoloide extradelgado 15x15 cm  
20103808  
20103809  
20103810  
En las Especificaciones Técnicas de los ítems 75  
(Apósito Hidrocoloide extradelgado 15 x 15), 76 (Apósito Hidrocoloide extradelgado 5 x 10) y 77 (Apósito Hidrocoloide extradelgado 5 x 20) dice:

- Material compuesto por: Carboximetilcelulosa sódica, Pectina, y/o Gelatina, película de Poliuretano.

Pero la GELATINA NO DEBE SER DE ORIGEN BOVINO (ACREDITADA).

Por lo expuesto anteriormente solicitamos que, se acredite fehacientemente que el material: GELATINA NO DEBE SER DE ORIGEN BOVINO PARA EVITAR LA TRANSMISION DE ENFERMEDAD ¿ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA¿, CAUSADA POR PRIONES, Y LAS PERSONAS PUEDEN CONTRAER UNA VERSION DE LA ENFERMEDAD. (VCJD).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:  
La ficha técnica del APÓSITO HIDROCOLOIDE EXTRADELGADO 15 X 15 CM. establece:  
Material:

- Craboxi-metil celulosa sódica
- Pectina y/o gelatina
- P e l i c u l a d e p o l i u r e t a n o

En tal sentido, dicha característica está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	22:29:07

**Consulta:** Nro. 219

**Consulta/Observación:**

BOLSA PARA COLOSTOMIA PEDIATRICO  
20100193  
ITEM N° 03  
CARACTERISTICAS TECNICAS:  
Con guía recortable y dispositivo para medir y marcar los diferentes tamaños del estoma de acuerdo a la necesidad del paciente entregada en cada caja de las bolsas.

Solicitamos considerar la guía de recorte, para facilitar la identificación del tamaño a recortar de la placa de la bolsa.

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

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

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

Como parte de las Bases se adjunta la Ficha Técnica con el detallado de las características técnicas solicitadas por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA

Hora de envío : 22:29:07

**Consulta:** Nro. 220

**Consulta/Observación:**

BOLSA PARA COLOSTOMIA PEDIATRICO

20100193

ITEM N° 03

CONSULTA 2

Con filtro de carbón :

Se entregara por cada bolsa un sachet de carbón activado para colocar dentro de la bolsa, para disminuir la presencia del olor de los gases.

Solicitamos considerar la misma función del carbón activado dentro de la bolsa.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1

**Página:** .

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

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

Como parte de las Bases se adjunta la Ficha Técnica con el detallado de las características técnicas solicitadas por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	22:29:07

**Consulta:** Nro. 221

**Consulta/Observación:**

Pasta Niveladora para piel periostomal  
20103803  
ITEM N° 72  
Con respecto al Item 72, especificaciones técnicas.

Dimensiones:  
Tubo de 40 a 70 gramos.

Como se puede observar existe la cantidad solicitada en gramos, en el mercado existen postores que ofertan:

- Tubo de 40 gramos (menos precio)
- Tubo de 50 gramos (precio medio)
- Tubo de 70 gramos (precio alto)

La entidad no a considerado que, el postor que, cuente con menos gramaje (40gr) tendrá una ventaja significativa sobre el precio ofertado y un mayor puntaje en los factores de evaluación, esto en criterio razonable vulnera el principio de igualdad de trato frente a postores que, oferten un mayor gramaje 50 o 70 gramos, no siendo equivalente y un trato diferenciado, en aras de existir la competencia con criterios razonables, solicitamos a la entidad se le asigne un puntaje adicional a los postores que oferten mayor gramaje versus a los que oferten lo mínimo solicitado, caso contrario solicitamos establecer en base a la experiencia del área usuaria el gramaje preciso solicitado en aras de obtener su necesidad.

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

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:  
La ficha técnica del código SAP 20103803 PASTA NIVELADORA PARA PIEL PERIOSTOMAL establece claramente:  
Dimensiones  
- Tubo de 40 a 70 gramos  
En tal sentido, dicha dimensión está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA

Hora de envío : 22:29:07

**Consulta:** Nro. 222

**Consulta/Observación:**

Polvo Regenerador para piel periestomal

20103804

ITEM N° 72

CONSULTA IGUALDAD DE TRATO: PRESENTACION DE 20 A 40 GRS.

GELATINA QUE NO SEA DE ORIGEN BOVINO CON ACREDITACION DE ORIGEN.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** .

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

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

Como parte de las Bases se adjunta la Ficha Técnica con el detallado de las características técnicas solicitadas por la entidad. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA

Hora de envío : 22:29:07

**Consulta:** Nro. 223

**Consulta/Observación:**

Polvo Regenerador para piel periestomal  
20103804  
ITEM N° 73

Con respecto al Item 73, especificaciones técnicas.

Dimensiones:

Tubo de 20 a 40 gramos.

Como se puede observar existe la cantidad solicitada en gramos, en el mercado existen postores que ofertan:

Tubo de 20 gramos (menos precio)

Tubo de 30 gramos (precio medio)

Tubo de 40 gramos (precio alto)

La entidad no a considerado que, el postor que, cuente con menos gramaje (20gr) tendrá una ventaja significativa sobre el precio ofertado y un mayor puntaje en los factores de evaluación, esto en criterio razonable vulnera el principio de igualdad de trato frente a postores que, oferten un mayor gramaje 20 o 40 gramos, no siendo equivalente y un trato diferenciado, en aras de existir la competencia con criterios razonables, solicitamos a la entidad se le asigne un puntaje adicional a los postores que oferten mayor gramaje versus a los que oferten lo mínimo solicitado, caso contrario solicitamos establecer en base a la experiencia del área usuaria el gramaje preciso solicitado en aras de obtener su necesidad.

**Acápite de las bases :** Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: .

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

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

El IETSI mediante Memorando N° 1220-IETSI-ESSALUD-2023 señala:  
La ficha técnica del código SAP 20103803 PASTA NIVELADORA PARA PIEL PERIOSTOMAL establece claramente:  
Dimensiones

- Tubo de 40 a 70 gramos

En tal sentido, dicha dimensión está ya definida en la ficha técnica, y la consulta realizada no sería una consulta como tal sino se trataría de una solicitud de modificatoria. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 22:30:52

**Observación: Nro. 224**

**Consulta/Observación:**

Que OBSERVAMOS al requerimiento técnico mínimo, que solicitan:

PARA EL ÍTEM 88: PAÑAL DESCARTABLE ADULTO XL

4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Hacemos de conocimiento que el producto pañal descartable adulto XL; es un producto sanitario de acuerdo a la definición en la Ley 29459 que regula los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de acuerdo a su indicación de uso; por lo que no es OBLIGATORIO que cuenten con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo al Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias; del artículo 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; a lo que dice textualmente : "Para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación en Buenas Prácticas es voluntaria" asimismo por tratarse de un producto fabricado en nuestro país; no se requiere la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Por lo antes expuesto, solicitamos al COMITE indique este documento requerido de la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura sea opcional.

De no aceptar esta condición se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2°, literales a), b) y f), los cuales detallan lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

f) Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1 Literal: Página: 57

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

artículo 2°, literales a), b) y f), RLCCE Ley 30225

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" detallamos todos los documentos y las condiciones en las que se debe presentar al momento de la presentación de la oferta. No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 22:30:52

**Observación: Nro. 225**

**Consulta/Observación:**

Que OBSERVAMOS al requerimiento técnico mínimo, que solicitan:

PARA EL ÍTEM 88: PAÑAL DESCARTABLE ADULTO XL

4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Hacemos de conocimiento que el Certificado de Libre Venta y/o Certificado Libre Comercialización del Fabricante, es un documento que acredita el estándar de calidad, por corresponder a una norma internacional de gestión de calidad.

Por lo tanto, para una mayor concurrencia y pluralidad de postores, se solicita se acepte la presentación del documento Certificado de Libre Venta y/o Certificado Libre Comercialización del Fabricante, de no aceptar la presentación se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2°, literales a), b) y f), los cuales detallan lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

f) Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Es así que solicitamos a vuestro comité acoger la observación formulada, estableciendo asimismo la presentación del Certificado de Libre Venta y/o Certificado Libre Comercialización del Fabricante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1 Literal: Página: 57

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

Artículo 2°, literales a), b) y f) de IRLCCE - Ley 30225

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Sumistro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" detallamos todos los documentos y las condiciones en las que se debe presentar al momento de la presentación de la oferta.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 22:30:52

**Observación: Nro. 226**

**Consulta/Observación:**

Que OBSERVAMOS al Capítulo I: Generalidades, que solicitan:

1.2 Objeto de la Convocatoria  
PARA EL ÍTEM 88: PAÑAL DESCARTABLE ADULTO XL

Nuestra empresa distribuye una marca nacional de pañales cuya talla XL corresponde a la talla Grande que viene unificada a la Talla XG, siendo de esta forma su presentación por parte de nuestro laboratorio fabricante el cual se señala:

Pañales tipo calzón adulto talla G/XG

Esto permitirá la pluralidad de postores, cabe mencionar que en cuanto a las tallas, de acuerdo a cada fabricante puede variar de acuerdo a cada proveedor, siendo que esta característica no afecta la funcionalidad del bien, y ante ello no vulnera lo establecido en el artículo 2°, literales a), b) y f), los cuales detallan lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

f) Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Solicitamos a vuestro comité si al requerir el pañal descartable adulto talla XL, se acepte ampliar esta indicación de la y/o talla G/XG.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1.2    **Literal:**    **Página:** 18

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

Artículo 2°, literales a), b) y f), RLCCE - Ley 30225

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

Según las Bases lo solicitado en el presente procedimiento de selección en el ítem 88 es "Pañal Descartable Adulto XL. Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 22:30:52

**Observación: Nro. 227**

**Consulta/Observación:**

PARA EL ÍTEM 88: PAÑAL DESCARTABLE ADULTO XL

#### 7. Embalaje

Dice

\* Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Hacemos de conocimiento que los pañales descartables de la talla XG, vienen en Empaque mediano de Bolsas de Polietileno de baja densidad por lo que solicitamos al comité considerar en Embalaje: cajas de cartón nuevas y/o bolsas resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Esto permitirá la pluralidad de postores, es de mencionar que el empaque mediano, de acuerdo a cada fabricante puede variar de acuerdo a cada proveedor, siendo que esta característica no afecta la funcionalidad del bien, vulnerando lo establecido en el artículo 2°, literales a), b) y f), los cuales detallan lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

f) Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Es así que solicitamos a vuestro comité acoger la observación formulada, estableciendo en el embalaje cajas de cartón nuevas y/o bolsas resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 7.    **Literal:**    **Página:** S/N

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

Artículo 2°, literales a), b) y f), del RLCCE - Ley 30225

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

Como parte de las Bases se adjunta las Fichas Técnicas de los ítems solicitados por la entidad. Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 22:30:52

**Consulta:** Nro. 228

**Consulta/Observación:**

PARA EL ÍTEM 88: PAÑAL DESCARTABLE ADULTO XL

Del requerimiento técnico mínimo:

¿ MATERIAL

¿ CONDICIÓN BIOLÓGICA

¿ DIMENSIONES

Consultamos al comité si aceptan VALIDAR con carta de fabricante como sustento de del requerimiento técnico mínimo en lo referente a material, condición biológica y dimensiones?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Ficha Tec.      **Literal:** 7.8.9      **Página:** S/N

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

NO APLICA

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

Como parte de las Bases se adjunta las Fichas Técnicas de los ítems solicitados por la entidad. Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	22:37:23

Consulta: Nro. 229

Consulta/Observación:

En el numeral 4.6 Ficha técnica (anexo C)  
Las bases señalan con respecto al subtítulo DIMENSIONES se puede acreditar con norma nacional, internacional y/o propia del fabricante, esto no resulta congruente con los criterios de razonabilidad debido que, las dimensiones se pueden acreditar también con registro sanitario, certificado de análisis, manuales y/o instrucciones de uso, carta del fabricante o dueño del producto, hasta la muestra, en ese sentido limitar solo con norma la acreditación de las DIMENSIONES de un producto no resulta razonable, puesto que existen un diversidad de documentación técnica que permiten acreditar lo solicitado.

Solicitamos que, para el subtítulo DIMENSIONES se permita la acreditación en el formato de ficha técnica con registro sanitario, certificado de análisis, manuales y/o instrucciones de uso, carta del fabricante o dueño del producto, hasta la muestra. Este criterio resulta razonable y genera certeza en lo ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.6 Página: 60

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el Informe de Supervisión de Oficio N° D000029-2023-OCSE-SIRC señala: " (¿) Suprimir el Anexo - C "Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD y la referencia a dicho anexo en todos los extremos del requerimiento (...)" . No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:21:35

Consulta: Nro. 230

Consulta/Observación:

4.6 Ficha Técnica del producto (Anexo C)

Para los Subtítulos: Características, De la presentación Y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

Según bases indica ¿Puede acreditarlo con cualquier de los siguientes documentos: Registro sanitario, normal nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (certificado de análisis, manual de instrucciones), por lo tanto deberán adjuntar obligatoriamente los documentos que acredita la EETT.

Solicitamos al Comité de Selección considerar la presentación de Ficha técnica, folletería catálogos, rotulados, evidencias gráficas y/o Carta de fabricante, para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a ofertar, estos adicionales a los ya mencionados como lo son el Registro Sanitario, normas nacionales, internacionales o metodología analítica, Certificado de análisis y Manual de instrucciones.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 4.6 Página: 4

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el Informe de Supervision de Oficio N° D000029-2023-OCSE-SIRC señala: " (¿) Suprimir el Anexo - C "Ficha Tecnica del producto conforme a las especificaciones tecnicas de ESSALUD y la referencia a dicho anexo en todos los extremos del requerimiento (...)" . No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:21:35

Consulta: Nro. 231

Consulta/Observación:

4.6 Ficha Técnica del producto (Anexo C)

3ra columna: Para los subtítulos Material, Condiciones biológicas y dimensiones, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos analíticos propios, según corresponda, mediante los cuales acredita el cumplimiento de las mismas.

¿Dado que para las especificaciones técnicas relacionadas al material y condición biológica, los postores deben indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acreditan el cumplimiento de las mismas; sería consecuente con el propósito de lograr una evaluación más detallada, el considerar la presentación de ficha técnica, informe técnico, folletería, catálogos, rotulados, evidencias gráficas y/o carta del fabricante, adicionales a los ya mencionados en las bases.

Todo esto, detallando los folios en los cuales se adjunta la documentación que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas. El catálogo y/o folletería y/o carta emitida por el fabricante, debe guardar relación con la información señalada en la muestra presentada..¿

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 4.6 Página: 4

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el Informe de Supervisión de Oficio N° D000029-2023-OCSE-SIRC señala: " (¿) Suprimir el Anexo - C "Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD y la referencia a dicho anexo en todos los extremos del requerimiento (...)" . No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20537758377

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Fecha de envío : 20/06/2023

Hora de envío : 23:21:35

**Consulta:** Nro. 232

**Consulta/Observación:**

4.6 Ficha Técnica del producto (Anexo C)

3ra columna: Para los subtítulos Características, De la Presentación\*, y/o empaque¿

\*Para el subtítulo ¿De la presentación¿, las especificaciones técnicas: Características de envase, envase mediano y envase inmediato.

Solicitamos al Comité de Selección confirmar que para el Subtítulo ¿De la Presentación, y/o empaque¿ NO se debe incluir la especificación técnica Logotipo y embalaje en la Ficha técnica del producto (anexo C).

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 4.6      **Página:** 4

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

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

Según el Informe de Supervisión de Oficio N° D000029-2023-OCSE-SIRC señala: " (¿) Suprimir el Anexo - C "Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD y la referencia a dicho anexo en todos los extremos del requerimiento (...)" . No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20523717759

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.

Hora de envío : 23:51:39

**Consulta:** Nro. 233

**Consulta/Observación:**

Estimados Señores: En el CAPITULO II de la BASE ESTANDAR, en los documentos de la presentación de la oferta, literal (e), punto (4.3) REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.

\* SOLICITO se añada a las BASES INTEGRADAS la opción de presentación de DOCUMENTO EMITIDO POR DIGEMID en el que se indique que ciertos productos "NO ESTERILES" - "ASEPTICOS", NO están sujetos a REGISTRO SANITARIO debido a que ya se encuentran en el listado oficial de productos SIN REGISTRO SANITARIO de DIGEMID: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

\* Con la finalidad de fomentar la PLURALIDAD DE POSTORES Y LIBRE CONCURRENCIA

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** -      **Literal:** -      **Página:** 25

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

-

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

En las Bases en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 " Documentos Técnicos" inciso 4.3 " Registro Sanitario vigente" se señala: "(¿) En caso algun producto no requiera de Registro Sanitario, el postor debera adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el numero de orden en el se encuentra el producto ofertado, o Documento (...)" Se solicita cumplir lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	20/06/2023
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	23:51:39

Consulta: Nro. 234

Consulta/Observación:

Estimados Señores:  
En el CAPITULO II de la BASE ESTANDAR , en el literal (e) , punto (4.1) se indica presentación de CBPM - Certificado de Buenas Practicas de Manufactura.

\*SOLICITO:  
Se añada a las BASES INTEGRADAS la opción de presentación del documento equivalente como el ISO 13485, que es valido ante todos los procesos de Licitación Pública porque cumple con los requisitos de las BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, considerando que siempre vienen de la mano por que hay productos de importación en el listado de bienes a cotizar (96 ITEMS).

\* Con la intención de obtener una mayor PLURALIDAD DE POSTORES Y LA LIBRE CONCURRENCIA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 25

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como parte de las Bases en Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación de Suministros de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" inciso 4.1 " Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)" señala: "(...) También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485, FDA (...) " . Se precisa que la entidad solicita Certificado ISO 13485 en conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2011 art. 124, 125, 126 y 127 en la cual señala: "(...) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma Iso 13485 vigente (...)". Se acoge parcialmente la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-96 ITEMS.

Ruc/código : 20523717759

Fecha de envío : 20/06/2023

Nombre o Razón social : R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.

Hora de envío : 23:54:09

**Consulta:** Nro. 235

**Consulta/Observación:**

señores

con respecto a las EETT de los ITEM 85-86 Y 90 no se precisa las medidas de los bienes en la FICHA IETSI, por lo cual solicito SE AÑADA A LAS BASES INTEGRADAS O ABSUELBA EN LA MISMA CONSUTA , Debido a que se debe presentar muestra fisica y por TRANSPARENCIA A TODOS LOS POSTORES SE DEBE TENER CONOCIMEINTO DE LAS MEDIDAS QUE REQUIERE LA ENTIDAD.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** -      **Literal:** -      **Página:** -

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

-

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

Como parte de las Bases se adjunta las especificaciones Técnicas de los ítems solicitados. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo requerido por la entidad. No se acoge la observación

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

null