

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 12/09/2024

Hora de envío : 16:22:52

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En el encabezado de las Bases Administrativas, SEACE Y Anexos de las bases se indica la siguiente Nomenclatura:

AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

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

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 021-2024-ESSALUD/RAAR-1 PRIMERA CONVOCATORIA

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

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

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

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

Se aclara que el encabezado corresponde a la nomenclatura, en la Pagina 1, AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1 corresponde a la nomenclatura y en punto aparte PRIMERA CONVOCATORIA corresponde al numero de convocatoria, según lo establecido en las bases estándar

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

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

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre: SEGURO SOCIAL DE SALUD ¿ ESSALUD

Y en el encabezado de las bases se indica:

SEGURO SOCIAL DE SALUD-RED ASISTENCIAL AREQUIPA

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que lo indicado en el encabezado -RED ASISTENCIAL AREQUIPA, es para que los participantes / postores tengan conocimiento que el presente procedimiento de selección será realizada en la Red Asistencial Arequipa, sin embargo para tener uniformidad será lo establecido en la Ficha RUC

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En la página 15 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

PRIMERA ENTREGA: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de recibir la orden de compra (incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos).

Al respecto, es importante mencionar que los equipos en cesión de uso correspondes a la categoría de INSTRUMENTO, por lo cual entendemos que para que la entidad de la conformidad de entrega bastará con realizar el internamiento de los productos y los instrumentos dentro del plazo establecido (diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de recibir la orden de compra).

Solicitamos al comité de selección indicar si es correcta nuestra apreciación.

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

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, con respecto a los equipos en cesión de uso aclara que (incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En la página 15 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

(¿)

SIGUIENTES ENTREGAS: A partir de la 2da. Entrega será según el cuadro de cronograma de entregas.

Se informa que en el ¿CUADRO DE CRONOGRAMA DE ENTREGAS MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO ¿ CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA - RAAR 2024¿ no se indica el plazo de entrega. Al respecto entendemos que el plazo a considerar a partir de la entrega N° 2 es el último día hábil del mes al cual corresponde la entrega.

Solicitamos al comité de selección indicar si es correcta nuestra apreciación.

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

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que, a partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse a los 90 días después de la entrega anterior. El plazo de atención máximo será de 5 días calendario las fechas serán establecidas en la correspondiente la orden de compra.

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

Se adiciona el termino "a partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse a los 90 días después de la entrega anterior. El plazo de atención máximo será de 5 días calendario las fechas serán establecidas en la correspondiente la orden de compra" para su integración

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 15 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

(...)

La oficina de Adquisiciones en coordinación con la unidad de Evaluación de Recursos Médicos podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento del mismo, preferentemente por vía electrónica.

Al respecto, y considerando que los tiempos logísticos y de transporte que involucran realizar la entrega en los Hospitales señalados en las bases, solicitamos al comité de selección comunicar al proveedor la posible variación de fechas de entrega con 15 días de antelación como mínimo .

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que, El plazo de atención máximo será de 5 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra.

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

Se adiciona el termino "El plazo de atención máximo será de 5 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra" para su integración

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En la página 21 de las Bases Administrativas se indica 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 la Oficina de Secretaría Técnica (Trámite Documentario) de la Red Asistencial Arequipa, sito en la 5ta Cuadra de la Calle Peral intersección con la Calle Ayacucho s/n, 1er piso ¿ Arequipa ¿ Arequipa, en el horario de atención de 07:30 horas a 15:30 horas.

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

- ¿A qué persona o área va dirigida nuestra carta con los requisitos para el perfeccionamiento del contrato?
- ¿Cuáles son los días de atención de la Oficina de Secretaría Técnica (Trámite Documentario) de la Red Asistencial Arequipa?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4 Página: 21

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 postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida dirigido a la Oficina de Adquisiciones en la Oficina de Secretaría Técnica (Trámite Documentario) de la Red Asistencial Arequipa, sito en la 5ta Cuadra de la Calle Peral intersección con la Calle Ayacucho s/n, 1er piso - Arequipa, en el horario de atención de 07:30 horas a 15:30 horas, Los plazos en los procedimientos de selección, desde su convocatoria hasta el perfeccionamiento del contrato, se computan por días hábiles. No son hábiles los días sábado, domingo y feriados no laborables, y los declarados no laborables para el sector público.

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

Se adiciona el termino "dirigido a la Oficina de Adquisiciones" para su integración

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 18 y 24 de las bases administrativas se solicita el siguiente documento:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPDT)

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

Solicitamos al comité de selección indicar si es correcta nuestra apreciación, de ser así se solicita suprimir este requisito de las bases.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, acoge la consulta planteada por el participante en donde solicita la supresión del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPDT), Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, se suprime dicha exigencia

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

Con motivo de la Integración de bases " Se suprime la exigencia de CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPDT)"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 23 de las bases administrativas se señala como documentos técnicos del postor:

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

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1 C Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que, El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite

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

null



Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

**Consulta: Nro. 9**  
**Consulta/Observación:**  
En la página 26 de las bases Administrativas se indica lo siguiente:

6. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Logotipo

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

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

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

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

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

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: III    Literal: 6    Página: 26  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
La impresión de los rótulos es obligatorio al 100 de las cantidades a entregar, sin embargo es necesario aclarar que, en caso que el dispositivo médico solo cuente con envase inmediato, debe llevar logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles, las bases ya establecen en que empaque debe imprimirse el rotulado en caso cuente con envase mediato e inmediato.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 26 de las bases Administrativas se indica lo siguiente:

6. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Logotipo

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

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

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

Por lo anterior, entendemos que, RESPECTO AL LOGOTIPO, solo debemos guiarnos por el indicado en el numeral 6. ENVASES Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO ¿ LOGOTIPO de la página 26 que forma parte de las bases administrativas y que es general para los ítems convocados, es decir el logotipo a considerar es el siguiente:

- Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿
- Nombre de la Entidad: ¿EsSalud¿
- Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿
- Nomenclatura del proceso de selección: AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Solicitamos al Comité de selección aclarar si nuestra apreciación es correcta

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección afirma que, es correcta su apreciación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

ITEM 1 ¿ CODIGO SAP 20100751 ¿ CLIP PARA CIRUGÍA LAPAROSCOPICA ML

Dentro de las bases en la página 14 indican que la unidad de medida es UN y la cantidad es 21672.

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

- 01 Set por 6 a 8 unidades de clip (01 set que contiene de 6 a 8 unidades)

Considerando que nuestra forma de presentación según Registro Sanitario es:

- Un blíster conteniendo 6 unidades de clips.

Solicitamos al Comité de Selección ACLARE si la cantidad requerida por la Entidad corresponde a:

21672 UNIDADES DE CLIPS

O

21672 BLISTER/SET/CARTUCHOS CONTENIENDO 6 CLIPS

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 comité de selección en base a la respuesta del área usuaria, se aclara que la cantidad solicitada en por unidad, independientemente si las presentaciones pueden ser (set o cartucho que contiene clip de 6 a 8 unidades)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

ITEM 1 ¿ CODIGO SAP 20103117 ¿ CLIP DE POLIMERO TAMAÑO XL

Dentro de las bases en la página 14 indican que la unidad de medida es UN y la cantidad es 8614.

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

- SET O CARTUCHO QUE CONTIENE CLIPS DE POLIMERO DE 6 A 10 UNIDADES

Considerando que nuestra forma de presentación según Registro Sanitario es:

- Un blíster conteniendo 6 unidades de clips.

Solicitamos al Comité de Selección ACLARE si la cantidad requerida por la Entidad corresponde a:

8614 UNIDADES DE CLIPS

O

8614 BLISTER/SET/CARTUCHOS CONTENIENDO 6 CLIPS

De ser la cantidad solicitada Unidades de Clips, es importante mencionar que la cantidad solicitada (8614) no es múltiplo de 6,7 8,9 y 10 por lo cual la cantidad solicitada no encajaría en un número exacto de sets o cartuchos, por lo cual sugerimos modificar la cantidad solicitada a 8616 unidades (1436 sets/cartucho por 6 clips).

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 comité de selección en base a la respuesta del área usuaria, se aclara que la cantidad solicitada en por unidad, independientemente si las presentaciones pueden ser (set o cartucho que contiene clip de 6 a 10 unidades)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En la página 33 de las bases administrativas, ANEXO A se visualiza el CUADRO DE REQUERIMIENTO MENSUAL DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO- CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA - RAAR 2024 , en el cual se indica que el proceso tendrá 12 entregas sin embargo en el ANEXO B, CUADRO DE CRONOGRAMA DE ENTREGAS MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO ¿ CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA - RAAR 2024 se indica que el proceso se realizará en 4 entregas mensuales.

Al respecto entendemos que el cronograma correcto a considerar es el mencionado en el ANEXO B , es decir el proceso se realizará en 4 entregas mensuales.

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: A Literal: - 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 que las entregas serán de acuerdo al ANEXO B, CUADRO DE CRONOGRAMA DE ENTREGAS MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA - RAAR 2024, es decir 4 entregas trimestrales

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En la página 14 de las bases, 1.2 Objeto de la convocatoria y página 33 ,ANEXO A I REQUERIMIENTO DE EQUIPOS EN CESIÓN DE USO se indica que los equipos son para las siguientes 5 entidades:

- ¿ HNCASE
- ¿ HOSPITAL III YANAHUARA
- ¿ HOSPITAL II MOLLEND
- ¿ HOSPITAL I E. ESCOMEL
- ¿ HOSPITAL I CAMANA

Sin embargo, en la página 27-28, en el punto 8. De la conformidad y recepción indican que los equipos deberán entregarse en 2 entidades:

- ¿ Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo: Centro Quirúrgico.
- ¿ Hospital III Yanahuara: Centro Quirúrgico

Al respecto solicitamos al comité de selección aclarar lo siguiente:

¿ ¿Los equipos en cesión de uso solo serán entregados solo en dos puntos: HNCASE Y Hospital III Yanahuara? de ser así solicitamos que se modifique el cuadro de REQUERIMIENTO DE EQUIPOS EN CESION DE USO debido a que actualmente se están considerando 5 puntos de entrega.

Acápíte 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 comité de selección en base a la respuesta del área usuaria, aclara que los equipos en cesión de uso deberán ser entregados en:

- HNCASE
- HOSPITAL III YANAHUARA
- HOSPITAL II MOLLEND
- HOSPITAL I E. ESCOMEL
- HOSPITAL I CAMANA"

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

"Se adiciona en las bases para integración:

3. Hospital II Mollendo: Centro Quirúrgico
4. Hospital I E. Escomel: Centro Quirúrgico
5. Hospital I Camaná: Centro Quirúrgico"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la página 17-18 de las bases, en el punto 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta se solicita lo siguiente: (..)

m) Folleteria, Manual, Catalogo o Inserto (original o copia simple).

Importante: El postor deberá precisar o indicar el folio donde se indica el cumplimiento del requisito técnico.

Al respecto, entendemos que para poder precisar o indicar el folio en el cual se indica el cumplimiento del requisito técnico, en las bases se debe incluir un formato en el cual se detalle estos requisitos técnicos y el folio indicando el documento en el cual se sustenta el cumplimiento, por lo mencionado anteriormente solicitamos al comité de selección incluir el formato en el cual vamos a precisar el folio donde se indica el cumplimiento del requisito técnico o retirar el texto ¿El postor deberá precisar o indicar el folio donde se indica el cumplimiento del requisito técnico¿ de las bases.

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

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que el postor deberá precisar o indicar el folio donde se indica el cumplimiento del requisito técnico de acuerdo al formato del Anexo D, para ello se cambia dicho anexo de los documentos para el perfeccionamiento de contrato a los documentos de presentación obligatoria

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

Se suprime el Anexo D de los documentos para el perfeccionamiento de contrato, adicionando dicho anexo a los documentos de presentación obligatoria, para su integración

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 17-18 de las bases, en el punto 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta se solicita lo siguiente: (..)

m) Folletería, Manual, Catalogo o Inserto (original o copia simple).

La información contenida en los diferentes documentos anteriormente descritos debe evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del material médico:

- Empaque
- Material
- Características
- Condición Biológica
- Dimensiones
- Presentación y otros que señalen la ficha técnica

Al respecto entendemos que las especificaciones técnicas las cuales debemos evidenciar el cumplimiento son las detalladas en la ficha técnica Homologada por IETSI con código SAP: 20100751 ¿ CLIP PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA ML y 20103117 ¿ CLIP DE POLIMERO TAMAÑO XL.

Sin embargo, la ficha técnica homologada por el IETSI tienes VARIOS SUBTÍTULOS, tales como:

- 6.Indicación de uso
- 7.Componentes y materiales del dispositivo
- 7.1 Material
- 7.2 Características
- 8. Condición biológica
- 9. Dimensiones
- 10. De la presentación
- 10.1 Características del Envase
- 10.2 Envase Inmediato
- 10.3 Logotipo
- 10.4 Embalaje

Observamos que el EMPAQUE es un punto que no esta incluido en la FICHA TÉCNICA IETSI, por otro lado, existen puntos como: Indicación de uso, Características del Envase, Envase Inmediato Logotipo y embalaje los cuales no pueden ser sustentados con Folletería, Manual, Catalogo o Inserto, por lo cual solicitamos al comité de selección lo siguiente:

¿ Que los subtítulos a evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del material médico sean: Material, Características, Condición Biológica y Dimensiones

¿ Para aquellos subtítulos que no pueden ser acreditados mediante Folletería, Manual, Catalogo o Inserto, se acepten: carta del fabricante y/o rotulados o fotos del producto o Declaración Jurada del Postor , ficha técnica del fabricante u otros documentos técnicos del fabricante.



Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

---

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2.1.1    **Página:** 18  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que lo mínimo a evidenciar son:

- Empaque (características de envase, envase inmediato)
- Material
- Características
- Condición Biológica
- Dimensiones
- Presentación y otros que señalen la ficha técnica

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

Se adiciona el termino (características de envase, envase inmediato) en el rubro empaque.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En la página 17-18 de las bases, en el punto 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta se solicita lo siguiente:

m) Folletería, Manual, Catalogo o Inserto (original o copia simple).  
(¿)

Para los equipos en cesión de uso, el postor acreditara con catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:

- ¿ Unidad de Control Digital con Consola
- ¿ Pieza de Mano
- ¿ Pedal
- ¿ Antigüedad del Equipo: De acuerdo a normativa vigente.
- ¿ Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante.

Sin embargo, en la página 25 se indica que los puntos a acreditar son los siguientes:

- ¿ Generales
- ¿ Parámetros
- ¿ Indicadores de seguridad
- ¿ Accesorios
- ¿ Requerimiento de Energía
- ¿ Antigüedad del equipo: De acuerdo a normativa vigente.

Al respecto observamos que hay una incongruencia entre los puntos a acreditar página 18 y la página 25, de igual manera los puntos mencionados anteriormente no coinciden con lo indicado en las fichas técnicas adjuntas (página 45 al 50)

Por lo mencionado anteriormente solicitamos al comité de selección:

En el caso de los equipos en cesión de uso solo se solicite la acreditación de los siguientes puntos:

- ¿ MATERIAL
- ¿ CARACTERISTICAS
- ¿ DIMENSIONES

Para aquellos puntos que no pueden ser acreditados mediante Folletería, Manual, Catalogo o Inserto, se acepten: carta del fabricante y/o rotulados o fotos del producto o Declaración Jurada del Postor, ficha técnica del fabricante u otros documentos técnicos del fabricante.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité de selección aclara que los puntos a acreditar son los siguientes:

- Generales
- Parámetros

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Específico	II	2.2.1.1	18
------------	----	---------	----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

- Indicadores de seguridad
  - Accesorios
  - Requerimiento de Energía
  - Antigüedad del equipo: De acuerdo a normativa vigente.
- "

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

"Se suprime los siguientes:

- Unidad de Control Digital con Consola
- Pieza de Mano
- Pedal
- Antigüedad del Equipo: De acuerdo a normativa vigente.

Y se adiciona en el literal m, del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de las bases lo siguiente:

- Generales
- Parámetros
- Indicadores de seguridad
- Accesorios
- Requerimiento de Energía
- Antigüedad del equipo: De acuerdo a normativa vigente.

Para su integración"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En la página 30-31 de las bases, en el punto 15. Condiciones de la Cesión en uso de los equipos y en el ANEXO H ¿ MODELO DE ACTA DE RECEPCIÓN E INSTALACIÓN DE EQUIPOS EN CESION DE USO¿ de la pagina 55 se solicita lo siguiente:

7. Entrega de Programa de Mantenimiento Preventivo y su respectivo Cronograma de Ejecución

Al respecto, es importante mencionar que el Aplicador de Clips para Hemostasia y el Aplicado de Clips de Polímero para Hemostasia son instrumentos quirúrgicos por lo cual solicitamos al comité de selección en consulta con el área usuaria reemplazar el mantenimiento preventivo y correctivo, por el cambio de una nueva clipadora en cesión de uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 15 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en base a la respuesta del área usuaria, aclara que el contratista puede presentar un documento en el que se compromete al cambio de la clipadora en cesión de uso reportada.

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

Se adiciona el termino "o un documento en el que se compromete al cambio de la clipadora en cesión de uso reportada" para su integración.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En la página 30-31 de las bases, en el punto 15. Condiciones de la Cesión en uso de los equipos se solicita lo siguiente:

La instalación del equipo debe estar a cargo del proveedor quien tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del jefe del servicio usuario. Luego se levanta un Acta de puesta en operación y funcionamiento donde se deja constancia de las condiciones del estado físico, operatividad y funcionamiento del equipo. Este debe estar debidamente operativo dentro de los parámetros establecidos de tal forma que se encuentre disponible y listo para realizar los procedimientos en los pacientes.

Y en la página 55 de las bases, ANEXO H ¿MODELO DE ACTA DE RECEPCIÓN E INSTALACIÓN DE EQUIPOS EN CESION DE USO¿ se solicita lo siguiente:

3. Instalación y prueba operativa del sistema

Sabiendo que las clipadoras no son equipos médicos, solicitamos al comité de selección suprimir la instalación y prueba operativa, ya que estos requisitos corresponden a equipo médicos, y la clipadoras solicitadas en Cesión de uso son INSTRUMENTOS, por lo tanto consideramos que no aplica.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 15 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en base a la respuesta del área usuaria, aclara que la entrega de las Clipadoras, deberá realizar en cada Centro Asistencial en donde deberá realizar la instalación y prueba operativa de las mismas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En la página 30-31 de las bases, en el punto 15. Condiciones de la Cesión en uso de los equipos se solicita lo siguiente:

El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos dados en cesión en uso. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo en forma inmediata (menos de 24 horas) a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria en la prestación del servicio

(¿)

En caso de presentarse deficiencia, daño o siniestro en la operatividad del equipo, éste debe ser sustituido en forma inmediata, así como debe contar con seguro integral y contra terceros

Es importante mencionar que al requerir que la sustitución del equipo en caso de fallas se realice en forma inmediata (menos de 24 horas), y en caso de presentarse deficiencia, daño o siniestro en la operatividad del equipo, éste debe ser sustituido en forma inmediata no se estaría tomando en cuenta a los proveedores que están ubicados en Lima o fuera del departamento de Arequipa ya que el tiempo de la gestión administrativa, logística y el tiempo de tránsito que involucra el envío de los productos hasta la entidad es de 48 a 72 horas como mínimo.

Por lo mencionado anteriormente solicitamos al comité de selección considerar lo siguiente:

De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo en un plazo máximo de 72 horas de notificado la falla al proveedor¿.

En caso de presentarse deficiencia, daño o siniestro en la operatividad del equipo, éste debe ser sustituido en un plazo no mayor a 72 horas de notificado al proveedor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 15 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en base a la respuesta del área usuaria, aclara que las clipadoras se utilizan de manera frecuente en las Intervenciones quirúrgicas de no contar con ellas podría originar suspensión de intervenciones quirúrgicas, por lo cual no es posible aceptar lo solicitado

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

APLICADOR DE CLIPS PARA HEMOSTASIA

En la página 46 de las bases, FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO se solicita lo siguiente:

¿ LOGOTIPO

El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la entidad con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- ¿ Consignar La Frase: EsSalud
- ¿ Nombre de la entidad o Logotipo
- ¿ Consignar la frase ¿Prohibida su venta¿
- ¿ Nomenclatura del proceso de selección.

Al respecto es importante mencionar que el APLICADOR DE CLIPS PARA HEMOSTASIA es un instrumento que se entregará a la entidad en Cesión de uso por un periodo de tiempo para después ser devuelto al proveedor por lo cual entendemos que no se debería considerar ningún inyecto de logotipo en este caso.

Solicitamos al comité de selección indicar si es correcta nuestra apreciación.

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: C Literal: - Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que es correcta su apreciación, por tratarse que se entregara en cesión de uso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

APLICADOR DE CLIPS PARA HEMOSTASIA

APLICADOR DE CLIPS DE POLIMERO PARA HEMOSTASIA

En la página 26 de las bases Administrativas se indica lo siguiente:

6. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Logotipo

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

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

Al respecto es importante mencionar que el APLICADOR DE CLIPS PARA HEMOSTASIA Y EL APLICADOR DE CLIPS DE POLIMERO PARA HEMOSTASIA son instrumentos(ACCESORIOS) que se entregarán a la entidad en Cesión de uso por un periodo de tiempo para después ser devuelto al proveedor por lo cual entendemos que estos aplicadores de clips no llevarán el inyector de Logotipo.

Solicitamos al comité de selección indicar si es correcta nuestra apreciación.

Acápiteme de las bases : Sección: Anexos Numeral: C Literal: - Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que es correcta su apreciación, por tratarse que se entregara en cesión de uso.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En la página 29 de las bases, en el punto 11. Otras penalidades se indica lo siguiente:

PENALIDADES EN CASO DE INOPERATIVIDAD DEL EQUIPO

El mantenimiento correctivo debe ser inmediato, durante las 24 horas y los 3 días de la semana. La inoperatividad del equipo debe ser corregida en un plazo máximo de 24 horas, caso contrario se aplicará la siguiente penalidad: Una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por día de inoperatividad de equipo.

Al respecto es importante mencionar que el Aplicador de Clips para Hemostasia y el Aplicador de Clips de Polímero para Hemostasia son instrumentos quirúrgicos por lo cual solicitamos al comité de selección en consulta con el área usuaria reemplazar el mantenimiento correctivo, por el cambio de un nuevo aplicador en cesión de uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 11 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, acepta la propuesta del participante en donde se adicionara el termino o cambio de un nuevo aplicador en cesión de uso.

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

Se adiciona el termino "o cambio de un nuevo aplicador en cesión de uso" para su integración

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En la página 14 de las bases, OBJETO DE LA CONVOCATORIA, se indica lo siguiente:

Requerimiento de EQUIPOS EN CESION DE USO:

- ¿ APLICADOR DE CLIPS PARA HEMOSTASIA
- ¿ APLICADOR DE CLIPS DE POLIMERO PARA HEMOSTASIA.

Al respecto se debe considerar que los aplicadores solicitados NO SON EQUIPOS MÉDICOS, son instrumentos accesorios los cuales se usan con los Clips solicitados en el proceso.

Por lo mencionado anteriormente solicitamos al comité de selección suprimir de las bases todos documento o requisito en el que se haya considerado a los aplicadores de clips como equipos en cesión de uso, por ejemplo:

- ¿ ANEXO H ¿ MODELO DE ACTA DE RECEPCIÓN E INSTALACIÓN DE EQUIPO EN CESION DE USO.
- ¿ ANEXO I ¿ DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO.
- ¿ Instalación y prueba operativa del sistema.
- ¿ Entrega de Póliza de Seguros
- ¿ Entrega de Carta de Garantía
- ¿ Entrega de Programa de Mantenimiento Preventivo y su respectivo Cronograma de Ejecución
- ¿ Entrega de Póliza de importación o declaración aduanera de mercancías (DAM) antes (DUA); documentos otorgados por la casa matriz o fabricante que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado.

Acápíte 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 comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que el postor ganador debe presentar la documentación exigida referente a los equipos en cesión de uso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En la página 29 de las bases, en el punto 11. Otras penalidades se indica lo siguiente:

PENALIDADES EN CASO DE INOPERATIVIDAD DEL EQUIPO

El mantenimiento correctivo debe ser inmediato, durante las 24 horas y los 3 días de la semana. La inoperatividad del equipo debe ser corregida en un plazo máximo de 24 horas, caso contrario se aplicará la siguiente penalidad: Una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por día de inoperatividad de equipo.

Al respecto se debe considerar al solicita que la inoperatividad del equipo debe ser corregida en un plazo máximo de 24 horas no se estaría tomando en cuenta a los proveedores que están ubicados en Lima o fuera del departamento de Arequipa ya que el tiempo de la gestión administrativa, logística y el tiempo de tránsito que involucra el envío de los equipos hasta la entidad es de 48 a 72 horas como mínimo.

Por lo mencionado anteriormente solicitamos al comité de selección considerar lo siguiente:

La inoperatividad del equipo debe ser corregida en un plazo máximo de 72 horas, caso contrario se aplicará la siguiente penalidad: Una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por día de inoperatividad de equipo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 11 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en base a la respuesta del área usuaria, aclara que las clipadoras se utilizan de manera frecuente en las Intervenciones quirúrgicas de no contar con ellas podría originar suspensión de intervenciones quirúrgicas, por lo cual no es posible aceptar lo solicitado

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO DEL PRODUCTO 20100751 ¿ CLIPS PARA CIRUGÍA LAPAROSCOPICA se indica lo siguiente:

¿ Características: compatible con clipador (aplicador) endoscópico existente.

Al respecto entendemos que lo solicitado es que los CLIPS PARA CIRUGÍA LAPAROSCOPICA sean compatibles con el Aplicador de Clips para Hemostasia solicitado en Cesión de Uso.

Solicitamos al comité de selección indicar si es correcta nuestra apreciación

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: C Literal: - Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que es correcta su apreciación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:22:52

**Consulta: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**  
En la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO DEL PRODUCTO 20103117 ¿ CLIPS DE POLIMERO TAMAÑO XL se indica lo siguiente:

¿ Características: compatible con aplicador

Al respecto entendemos que lo solicitado es que los CLIPS DE POLIMERO TAMAÑO XL sean compatibles con el Aplicador de Clips de polímero para Hemostasia solicitado en Cesión de Uso.

Solicitamos al comité de selección indicar si es correcta nuestra apreciación.

**Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: C Literal: - Página: 40**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
El comité de selección aclara que es correcta su apreciación

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20516193078	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	CURAMED SAC	Hora de envío :	16:59:20

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

Especificaciones Técnicas ¿ Pruebas para Control Posterior ¿ Control de calidad : ITEM N° 1 CODIGO SAP 20100751 CLIP PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA ML

DICE: La calidad de un dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario ó reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de calidad autorizados por el Ministerio de Salud ¿ MINSA . El costo es asumido por el proveedor (Páginas 27 y 38 de las Bases del Proceso de Selección)

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

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.7 Página: 27

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

ARTÍCULO 2 - LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acoge la observación, en vista que, El material médico objeto de la convocatoria es para uso en pacientes asegurados (seres humanos), por lo que es necesario e imprescindible indicar que, de presentarse algún problema con la calidad del producto se procederá al control de calidad correspondiente, por lo que no es posible suprimir dicha exigencia

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20516193078	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	CURAMED SAC	Hora de envío :	16:59:20

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Especificaciones Técnicas ¿ Pruebas para Control Posterior ¿ Control de calidad : ITEM N° 1 CODIGO SAP 20103117 CLIP PARA CIRUGÍA DE POLÍMERO TAMAÑO XL

DICE: La calidad de un dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario ó reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de calidad autorizados por el Ministerio de Salud ¿ MINSA . El costo es asumido por el proveedor (Páginas 27 y 43 de las Bases del Proceso de Selección).

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

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.7 Página: 27

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

ARTÍCULO 2 - LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acoge la observación, en vista que, El material médico objeto de la convocatoria es para uso en pacientes asegurados (seres humanos), por lo que es necesario e imprescindible indicar que, de presentarse algún problema con la calidad del producto, se procederá al control de calidad correspondiente, por lo que no es posible suprimir dicha exigencia

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20516193078	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	CURAMED SAC	Hora de envío :	16:59:20

**Observación: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

Especificaciones Técnicas ¿ Pruebas para Control Posterior ¿ Control de calidad ¿ EQUIPOS EN CESIÓN DE USO : APLICADOR DE CLIPS PARA HEMOSTASIA

DICE: La calidad de un dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario ó reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de calidad autorizados por el Ministerio de Salud ¿ MINSA . El costo es asumido por el proveedor (Páginas 27 y 48 de las Bases del Proceso de Selección)

Sustento: El control de calidad resulta muy costoso para los proveedores ya que los laboratorios indicados del sector Salud solicitan una cantidad de muestras exagerada, lo cual redundo al final en el incremento de la oferta presentada por los participantes y perjudicial para la Institución. Además no aplica ni corresponde en ninguna Institución de Salud realizar Control de calidad a los Equipos en cesión de uso.

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.7 Página: 27

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

ARTÍCULO 2 - LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acoge la observación, en vista que, El material médico objeto de la convocatoria es para uso en pacientes asegurados (seres humanos), por lo que es necesario e imprescindible indicar que, de presentarse algún problema con la calidad del producto se procedera al control de calidad correspondiente, por lo que no es posible suprimir dicha exigencia

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20516193078	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	CURAMED SAC	Hora de envío :	16:59:20

**Observación: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

Especificaciones Técnicas ¿ Pruebas para Control Posterior ¿ Control de calidad ¿ EQUIPOS EN CESIÓN DE USO : APLICADOR DE CLIPS DE POLÍMERO PARA HEMOSTASIA

DICE: La calidad de un dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario ó reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de calidad autorizados por el Ministerio de Salud ¿ MINSA . El costo es asumido por el proveedor (Página 27 de las Bases del Proceso de Selección)

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

Además no aplica ni corresponde en ninguna Institución de Salud realizar Control de calidad a los Equipos en cesión de uso.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.7 Página: 27

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

ARTÍCULO 2 - LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acoge la observación, en vista que, El material médico objeto de la convocatoria es para uso en pacientes asegurados (seres humanos), por lo que es necesario e imprescindible indicar que, de presentarse algún problema con la calidad del producto se procederá al control de calidad correspondiente, por lo que no es posible suprimir dicha exigencia

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20516193078	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	CURAMED SAC	Hora de envío :	16:59:20

**Observación: Nro. 32**

**Consulta/Observación:**

DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA ¿ DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA ¿ EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

DICE: Para los equipos en cesión de uso, el postor acreditará con catálogos, manuales de usuarios ó servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características .

- Unidad de Control digital con consola
- Pieza de mano
- Pedal
- Antigüedad del equipo

Las características mencionadas no corresponden a los Equipos en Cesión de uso del Presente Proceso de selección como son las Aplicadoras de clips para hemostasia requeridas, por lo que se solicita al Comité de Selección no considerar dichas características en las Bases Integradas del Proceso

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

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

ARTÍCULO 2 - LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

"El comité de selección aclara que los puntos a acreditar son los siguientes:

- Generales
- Parámetros
- Indicadores de seguridad
- Accesorios
- Requerimiento de Energía
- Antigüedad del equipo: De acuerdo a normativa vigente."

Acogiendo la observación

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

"Se suprime los siguientes:

- Unidad de Control Digital con Consola
- Pieza de Mano
- Pedal
- Antigüedad del Equipo: De acuerdo a normativa vigente.

Y se adiciona en el literal m, del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de las bases lo siguiente:

- Generales
- Parámetros
- Indicadores de seguridad
- Accesorios
- Requerimiento de Energía
- Antigüedad del equipo: De acuerdo a normativa vigente.

Para su integración"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:24:21

**Observación: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

El Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT). Según podemos apreciar en las Bases Administrativas, el objeto del proceso es la adquisición de material médico o dispositivos médicos.

Por lo expuesto, queremos presumir que se trata de un error en la solicitud del certificado por parte de la entidad, ya que el dispositivo médico o material médico convocado no amerita la aplicación del certificado antes mencionado debido que, solo es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como también de dispositivos médicos que, requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. En cumplimiento a lo establecido en la R.D. 833-2015/MINSA modificada por la Resolución Ministerial N° 1000-2016-MINSA.

Por ello se solicita se suprima o retire dicho requisito del Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), por ser un documento que carece de obligatoriedad en el objeto de la adquisición.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** i)    **Página:** 18

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

Art. 2 LCE R.M. N° 1000-2016-MINSA

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, acoge la observación planteada por el participante en donde solicita la supresión del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPDT), Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, se suprime dicha exigencia

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

Con motivo de la Integración de bases " Se suprime la exigencia de CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPDT)"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:24:21

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Se puede apreciar que en el literal f) se nos pide: la folletería, manual, catálogo o inserto contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico u otro documento técnico emitido por el fabricante. Los cuales deben evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del material médico.

Solicitamos a la Entidad, el aceptar la carta del fabricante como un documento para evidenciar el cumplimiento de Características Técnicas, debido a que ciertas Características Técnicas no se mencionan expresamente o no lo precisan con literalidad los folletos y catálogos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: f) Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que las presentes bases ya establecen lo solicitado, en vista que dice: En caso los documentos antes mencionados no detallasen alguna de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:24:21

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Se puede apreciar que en el literal f) se nos pide para los equipos en cesión de uso, serán acreditados con la siguiente documentación: catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante.

Solicitamos a la Entidad, el aceptar la carta del fabricante como un documento para evidenciar el cumplimiento de Características Técnicas de los Equipos en Cesión de Uso, debido a que ciertas Características Técnicas no se mencionan expresamente o no lo precisan con literalidad los folletos y catálogos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: f) Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que las presentes bases ya establecen lo solicitado, en vista que dice: En caso los documentos antes mencionados no detallasen alguna de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:24:21

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Según podemos apreciar en las Bases Administrativas en el literal 4. DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL POSTOR Los cuales servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Se nos pide presentar el literal h) Declaración Jurada para Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario (anexo F), debemos resaltar que dicho documento debe presentarse adjuntando el listado de DIGEMID u otro que acredite que no requiere registro sanitario el dispositivo médico ofertado, de ser el caso.

Por lo tanto solicitamos a la Entidad el retirar o suprimir dicho literal h), al no pertenecer a los documentos que servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: h) Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que la documentación únicamente es exigida para Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario (anexo F), mas no como documento para acreditar las especificaciones técnicas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:32:33

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En las presentes bases se solicita acreditar de forma desproporcional los equipos en cesión de uso, el postor acreditara con catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:

- Generales
- Parametros
- Indicadores de seguridad
- Accesorios
- Requerimiento de Energía
- Antigüedad del equipo: De acuerdo a normativa vigente.

Es preciso mencionar que, el objeto de la convocatoria obedece a los insumo y no a los equipos médicos, por consiguiente no corresponde bajo el principio de razonabilidad la acreditación del equipo en cesión de uso

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: m Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que, El material médico objeto de la convocatoria es para uso en pacientes asegurados (seres humanos) por lo que deberá acreditarse su cumplimiento

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:32:33

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Solicitamos saber el año de antigüedad como máximo de los equipos en cesión de uso al momento de la entrega en la ejecución contractual.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: m Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que las condiciones de los equipos en cesión en uso, se encuentran establecidas en el numeral 15. del capitulo III de las bases

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:35:14

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Solicitamos saber si la cantidad solicitada de clips corresponde a la unidad x 6 (cartucho) O se refiere a la unidad individual.

Aclarar aquello para poder definir el precio a ofertar de forma transparente

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en base a la respuesta del área usuaria, se aclara que la cantidad solicitada en por unidad, independientemente si las presentaciones pueden ser (set o cartucho o blíster que contiene clip de 6 o 7 o 8 o 10 unidades)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	21:29:42

**Observación: Nro. 40**

**Consulta/Observación:**

En el ítem paquete, podemos dilucidar que el mismo obedece a un paquete de manera integral:

SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESIÓN EN USO ¿ CLIP PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA RAAR 2024

Con respecto al paquete antes mencionado, Observamos que los mismos se deban separarse de acuerdo a lo establecido en las Opiniones OSCE N° 14-2019/DTN, y la N° 059-2017/DTN, dicha opiniones recogen lo siguiente:

Contratación por Paquete, dicho mecanismo puede utilizarse para agrupar dentro de un mismo objeto contractual (i) varios bienes, servicios o consultorías de obra, distintos pero vinculados entre sí; o, (ii) la ejecución de obras de similar naturaleza; tomando en consideración que la contratación conjunta de tales prestaciones resulta más eficiente en términos de calidad, precio y tiempo que efectuar contrataciones por separado.

Para determinar si se configura un fraccionamiento prohibido, cada Entidad debe verificar si los bienes, servicios u obras que se requiere contratar poseen características y/o condiciones singulares que los hace distintos entre sí, pues, en caso se requiera efectuar la contratación de objetos contractuales idénticos o similares, bajo las mismas condiciones, corresponderá, realizar un único procedimiento de selección, mientras que de tratarse de objetos contractuales que revistan características o condiciones que los hagan singulares, corresponderá, efectuar tantos procedimientos de selección como objetos contractuales requieran contratarse. Se puede advertir que dicho paquete, no contiene una determinada lógica razonable para la conformación del paquete como lo establece las opiniones mencionadas toda vez que están agrupadas sin contar con características singulares, puesto que pertenecen a diferentes usos.

El hecho de agrupar los bienes (dispositivos médicos) de esta manera es una clara restricción de la participación de los postores, son estas razones que nos motivan de manera transparente a conocer el criterio que adoptó el área usuaria o comité para realizar la agrupación del paquete que, respecto al estudio de mercado. Por ello teniendo en cuenta que la normatividad establece que la propuesta del agrupamiento nace del estudio de mercado es que solicitamos que se desagregue.

El mantener el paquete, afecta el principio de libertad de concurrencia, principio de igualdad de trato que rige la normativa de contrataciones. En esa medida se solicita se permita dar cabal cumplimiento a los Principios del Art.2° de la Ley de Contrataciones del Estado, como: a) Libertad de concurrencia. b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrando 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 y; c) Transparencia.

En tal sentido se solicita que se desagregue los bienes distribuidos de la siguiente manera:

ÍTEM 1: CLIP PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA ML  
ÍTEM 2: CLIP DE POLÍMERO TAMAÑO ML

Con esto se permitirá la mayor participación de los postores en aplicación del principio de libre concurrencia, y no continuar con posibles direccionamientos que daría lugar a la consumación de la vulneración que rigen las contrataciones como el principio de libertad de concurrencia, principio de igualdad de trato, por lo cual todos los proveedores deben contar con las mismas oportunidades para formular sus ofertas encontrándose prohibido el trato discriminatorio manifiesto o encubierto de manera tal que se cuente con una justificación objetiva y razonable favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

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

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

ARTÍCULO 2 LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO.

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acoge la Observación, en vista que, la normativa vigente establece que la entidad puede empaquetar, considerando que la contratación conjunta es más eficiente que efectuar contrataciones separadas (en términos de calidad, precio y tiempo), además previo a la convocatoria se ha realizado la indagación de mercado en donde ya se establecido la existencia de la pluralidad de marcas y postores que pueden cumplir con lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO-CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA RAAR 2024

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	12/09/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	21:29:42

Observación: Nro. 41

Consulta/Observación:

Con respecto a lo solicitado en las bases en referencia al numeral 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA en los REQUERIMIENTOS DE EQUIPOS EN CESIÓN DE USO, podemos advertir que, su solicitud es excesiva y desproporcional en el sentido que la desproporcionada cantidad de equipos equivale a la la cantidad de insumos requeridos.

Por lo tanto observamos a la Entidad, reducir la cantidad de equipos en cesión de uso, el cual debe ser concordante bajo el principio de razonabilidad concordante a la proporción de insumos solicitados como clips.

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

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

ART. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acoge la Observación, en vista que, los materiales y equipos en cesión de uso objeto de la convocatoria solicitados, están en directa relación con la necesidad de los Hospitales de la Red Arequipa para llegar a cumplir sus objetivos institucionales

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

null