

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código : 20513441208

Nombre o Razón social : LABOFTA S.A.C

Fecha de envío : 23/04/2025

Hora de envío : 16:27:21

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

11. VIGENCIA MINIMA DE LOS PRODUCTOS A ENTREGAR

La vigencia de los Dispositivos Médicos deberá ser igual o mayor a doce (12) meses

Debido a que el accesorio llamado cartucho, es usado para poder insertar el lente intraocular, y dado que no todos los fabricantes cuentan con la misma vigencia, en nuestro caso nuestro cartucho cuenta con 12 meses de vigencia desde su fabricación sin considerar el tiempo de importación y teniendo en cuenta también, que el cartucho es un accesorio de alta rotación (el cual se puede usar con cualquier medida de lente), la vigencia de este dispositivo no condiciona el buen funcionamiento y desempeño del lente intraocular dentro del ojo del paciente. Por lo expuesto y en aras de fomentar la libre concurrencia de proveedores, solicitamos que la especificación quede:

La vigencia mínima para el dispositivo médico deberá ser no menor a siete (07) meses al momento de sus fechas de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; y se aceptará una carta de compromiso de canje.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Literal a), b) y e) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

: Se acoge parcialmente la observación, según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025, el área usuaria indica que la vigencia mínima para el dispositivo médico deberá ser mayor o igual a doce (12) meses al momento de sus fechas de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; y se aceptará una carta de compromiso de canje.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	16:27:21

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

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

(i)

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.

(i)

Solicitamos al comité de selección, que el resultado analítico obtenido pueda ser cualitativo y/o cuantitativo; toda vez que, dicho documento es emitido por el Fabricante, de acuerdo a sus normativas internas. Así mismo, al presentarse las Metodologías Analíticas y muestras, se estaría garantizando que las pruebas requeridas fueron realizadas y aprobadas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Literal a), b) y e) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025 el área usuaria indica 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 (cualitativo y cuantitativo) 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-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	16:27:21

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Según las Especificaciones Técnicas del letsi correspondiente al Equipo Facoemulsificador A03 solicitan: CON SISTEMA DE VISUALIZACION DE PARAMETROS EN MONITOR Y DISPLAY (PANTALLA) LCDO LED A COLOR DE 16¿ COMO MINIMO; Los actuales sistemas de monitores de visualización de parámetros son de mayor resolución o tamaño de pantalla, por tal tener en cuenta que el tamaño de 16¿ ya no se encuentran en el mercado siendo obsoleto según la tecnología vigente, por tal solicitamos que al comité que se modifique la especificación (mayor o igual a 16¿) o en su defecto retirarla o colocarla como opcional

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANEXO 01 **Página:** 26

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

Literal a), b) y e) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025, el área usuaria indica que según las Especificaciones Técnicas del letsi correspondiente al Equipo Facoemulsificador A03 solicitan: CON SISTEMA DE VISUALIZACION DE PARAMETROS EN MONITOR Y DISPLAY (PANTALLA) LCDO LED A COLOR de 16 como mínimo

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	16:27:21

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Según las Especificaciones Técnicas del Ietsi correspondiente al Equipo Facoemulsificador B07 solicitan: CON MODO DE CONTROL DE IRRIGACION POR GRAVEDAD Y/O IRRIGACION FORZADA AUTOMATIZADA, este ítem hace mención a que la irrigación sea controlada por gravedad a través de la graduación de la altura de la botella, y además por irrigación a través de la compresión de la bolsa de solución por paletas /dispositivo que la comprima, sin embargo no todas las casas comerciales maneja la misma terminología que en este caso sería ¿forzada¿. En nuestro caso, se logra el mismo control de irrigación mediante la PRESURIZACIÓN, por tal motivo. Solicitamos respetuosamente al comité integrar a la EETT esta palabra quedando de la siguiente forma; CON MODO DE CONTROL DE IRRIGACION POR GRAVEDAD Y/O IRRIGACION FORZADA/PRESURIZADA, para fomentar la pluralidad de postores

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANEXO 01 **Página:** 26

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

Literal a), b) y e) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, Según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025, el área usuaria indica que según las Especificaciones Técnicas del Ietsi correspondiente al Equipo Facoemulsificador B07 solicitan: CON MODO DE CONTROL DE IRRIGACION POR GRAVEDAD Y/O IRRIGACION FORZADA AUTOMATIZADA.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	16:27:21

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Según las Especificaciones Técnicas del letsi correspondiente al Equipo Facoemulsificador C07 solicitan: SISTEMA QUE PERMITA LA VISUALIZACION DE PARAMETROS EN CAMARA DE VIDEO Y MONITOR EXTERNO(SISTEMA O MODULO QUE COMBINA LOS PARAMETROS GENERADOS POR EL FACOEMULSIFICADOR CON LA CAMARA DE VIDEO DE UN MICROSCOPIO PARA PODER VISUALIZARLOS EN UN MONITOR EXTERNO en relación al EETT A03 entendemos que este requerimiento es de igual naturaleza lo cual es obsoleto para las tecnologías vigentes solicitamos sea retirada o solicitado como opcional aumentando así la pluralidad de postores, libre concurrencia de marcas y postores y para mantener la vigencia tecnológica

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO 01 Página: 26

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

Literal a), b) y e) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, Según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025, el área usuaria indica que según las Especificaciones Técnicas del letsi correspondiente al Equipo Facoemulsificador C07 solicitan: SISTEMA QUE PERMITA LA VISUALIZACION DE PARAMETROS EN CAMARA DE VIDEO Y MONITOR EXTERNO(SISTEMA O MODULO QUE COMBINA LOS PARAMETROS GENERADOS POR EL FACOEMULSIFICADOR CON LA CAMARA DE VIDEO DE UN MICROSCOPIO PARA PODER VISUALIZARLOS EN UN MONITOR EXTERNO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	16:27:21

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Según las Especificaciones Técnicas del Ietsi correspondiente al Equipo Facoemulsificador B11 solicitan: VITRECTOMIA ANTERIOR; HASTA 4000 CPM (CORTES POR MINUTO) O MÁS., ante esto nuestra tecnología comprende cortes de hasta 2500, considerados como más q suficientes para una cirugía de vitreo anterior sin dañar la estructura retiniana, por tal motivo solicitamos respetuosamente al comité considerar la integración de la técnica de : VITRECTOMIA ANTERIOR; HASTA 2500 CPM (CORTES POR MINUTO) O MÁS dándole así la pluralidad de postores, libre concurrencia de marcas y postores y para mantener la vigencia tecnológica

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO 01 Página: 26

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

Literal a), b) y e) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, Según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025, el área usuaria indica que según las Especificaciones Técnicas del Ietsi correspondiente al Equipo Facoemulsificador B11 solicitan: VITRECTOMIA ANTERIOR; HASTA 4000 CPM (CORTES POR MINUTO) O MÁS.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	16:27:21

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Según las Especificaciones Técnicas del Ietsi correspondiente al Equipo Facoemulsificador C09 solicitan: juego de tubería de irrigación y aspiración, con reservorio de plástico y/o cassette, ante esto solicitamos respetuosamente al comité aclarar; cuantas unidades se están solicitando a fin de tener un costeo de lo requerido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO 01 Página: 26

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

Literal a), b) y e) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, Según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025, el área usuaria indica que según las Especificaciones Técnicas del Ietsi correspondiente al Equipo Facoemulsificador C09 solicitan: juego de tubería de irrigación y aspiración, con reservorio de plástico y/o cassette (NO DEBE SER MODIFICADO).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:34:53

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en el numeral e) la siguiente documentación obligatoria:

e) Adicionalmente a la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, el postor deberá presentar los siguientes documentos:

e.1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

e.2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Dentro del Requerimiento Técnico Mínimo incluido en las bases, se solicita como Documento Tecnico el siguiente documento: Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis). Por lo que se entendería que dicho documento también se debió incluir en los documentos de admisión en el inciso e) donde se detalló al Registro Sanitario y al Certificado CBPM como documentos que acompañan la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas. Asimismo, siendo que la Especificación Técnica de la ficha homologada por el IETSI indica como característica "(¿) el lente intraocular y el cartucho (¿)"; y el cartucho es un Dispositivo Médico que tiene Registro Sanitario propio emitido por la Digemid, se entendería que los postores deben presentar el registro sanitario del lente intraocular y el registro sanitario del cartucho

Por lo que se solicitamos al Comité de Selección se sirva a incluir el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) como documento obligatorio en el inciso e) de los documentos de admisión de la oferta, tal y como lo solicitan en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la adquisición de dispositivos médicos (pag. 22), y que esto aplica tanto para el lente intraocular como para el cartucho.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 17

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

Art. 2 inciso c), e) y f) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, Según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025, el área usuaria indica que según Las bases administrativas solicitan en el numeral e) la siguiente documentación obligatoria: e) Adicionalmente a la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, el postor deberá presentar los siguientes documentos: e.1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. e.2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). (NO DEBE SER MODIFICADO).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:34:53

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en el numeral e) la siguiente documentación obligatoria:

e) Adicionalmente a la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, el postor deberá presentar los siguientes documentos:

e.1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

La Especificación Técnica de la ficha homologada por el IETSI indica como característica "(¿) el lente intraocular y el cartucho (¿)". El cartucho es un Dispositivo Médico que tiene Registro Sanitario propio emitido por la Digemid, por lo que se entiende que los postores deberán presentar el registro sanitario del lente intraocular y el registro sanitario del cartucho.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección se sirva aclarar que los postores deberán presentar el Registro Sanitario tanto del Lente intraocular como el Registro Sanitario del cartucho.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025 el área usuaria indica que Las bases administrativas solicitan en el numeral e) la siguiente documentación obligatoria: e) Adicionalmente a la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, el postor deberá presentar los siguientes documentos: e.1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. La Especificación Técnica de la ficha homologada por el IETSI indica como característica " el lente intraocular y el cartucho¿ (EL REGISTRO SANITARIO DEBE SER TANTO DEL LENTE INTRAOCULAR COMO EL REGISTRO SANITARIO DEL CARTUCHO).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:34:53

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Las bases administrativas, dentro del Requerimiento Técnico Mínimo solicitan como Documento Técnico: e) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis).

(¿) El Certificado de Análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Sin embargo, dentro de los documentos de admisión y de calificación, las bases no requieren la presentación de muestra. Por lo que solicitamos al comité aclarar que para el presente procedimiento NO están solicitando la presentación de muestra y retirar el Anexo N° 7 Metodología y cuadro de evaluación de muestras (pág. 35).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.4.2. Literal: . Página: 22

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

Las bases administrativas, dentro del Requerimiento Técnico Mínimo solicitan como Documento Técnico:

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025 el área usuaria indica que el ANEXO N° 07 SERA RETIRADO (Pág. 35).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:34:53

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Las bases administrativas, dentro del Requerimiento Técnico Mínimo solicitan en el numeral 5: ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO como Documento Técnico: e) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis). Logotipo

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben 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 sólo al envase mediatos)

El logotipo solicitado en el producto no permitirá a la Entidad solicitar al proveedor el canje de lentes por cambio de dioptrías, práctica que es habitual por parte de las Redes de Essalud a nivel Nacional, esto a requerimiento de las áreas usuarias (Servicio de Oftalmología).

Por lo que se solicita al Comité de Selección se exonere de dicho requerimiento con la finalidad de permitir el Canje de Lentes por cambio de dioptrías solicitado por el área usuaria de acuerdo con la necesidad de los pacientes.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.4.2. Literal: . Página: 23

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

Art. 2 inciso e) y f) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025 el área usuaria indica que en el punto ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: como Documento Técnico: e) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis). (SE DEBE EXONERAR ESTE REQUERIMIENTO, YA QUE NO PERMITIRA EL CANJE DE LENTES CUANDO SEA NECESARIO).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:34:53

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las bases administrativas, dentro del Requerimiento Técnico Mínimo solicitan en el numeral 11 la siguiente vigencia mínima de los productos a entregar:

La vigencia de los dispositivos médicos deberá ser igual o mayor a 12.

Se entiende que la vigencia mínima se contabiliza desde la fecha de entrega de los productos en el Almacén de la Entidad.

Adicionalmente a ello, los requerimientos técnicos mínimos para los dispositivos médicos establecidos por el Ceabe señalan que la vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su (s) fecha (s) de entrega en el Almacén de la Entidad.

Siendo que tanto el lente plegable como su cartucho son Dispositivos Médicos, ambos deben cumplir con la vigencia mínima solicitada en las bases.

Por lo que se solicita al Comité de Selección aclarar que: vigencia mínima se contabiliza desde la fecha de entrega de los productos en el Almacén de la Entidad; que tomando como referencia a los requerimientos técnicos mínimos para los dispositivos médicos establecidos por el Ceabe y solicitar que la vigencia mínima de los dispositivos médicos (lente plegable y su cartucho) deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su (s) fecha (s) de entrega en el Almacén de la Entidad.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.4.2. **Literal:** . **Página:** 24

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

Art. 2 inciso c), e) y f) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025 el área usuaria indica que las bases administrativas, dentro del Requerimiento Técnico Mínimo solicitan en el numeral 11 la siguiente vigencia mínima de los productos a entregar: La vigencia de los dispositivos médicos deberá ser igual o mayor a 12 meses. Se entiende que la vigencia mínima se contabiliza desde la fecha de entrega de los productos en el Almacén de la Entidad.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:34:53

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Las bases administrativas, dentro del Requerimiento Técnico Mínimo señalan lo siguiente:
Los requerimientos técnicos mínimos y las condiciones generales para los dispositivos médicos descritos en los numerales precedentes, serán de cumplimiento para los ítems cuya ficha técnica no tenga el formato elaborado por el IETSI. Caso contrario si el ítem tiene la Ficha Técnica, se cumplirá con lo descrito en las mismas (¿)
De la revisión a las bases según los Anexos 1 y 2 (Cuadro de requerimiento y cuadro de distribución) se visualiza que el dispositivo médico Lente plegable para facoemulsificación, corresponde al código SAP 20700350, el cual tiene su Ficha Técnica Homologada por el IETSI: MM-333.
Sin embargo, la Ficha Técnica Homologada no ha sido incluida como documento dentro del cuerpo de las bases.
Por lo que se solicita al Comité de Selección aclarar y/o confirmar que dispositivo médico Lente plegable para facoemulsificación corresponde a la Ficha Técnica Homologada por el IETSI: MM-333, la cual se encuentra en el Petitorio de Material Médico del IETSI.

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

Sección: Especifico
Numeral: 3.1.4.2.
Literal: .
Página: 24

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025, el área usuaria indica que los requerimientos técnicos mínimos para el lente plegable para facoemulsificación corresponden a la Ficha Técnica Homologada por el IETSI: MM-333.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:34:53

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Las bases administrativas, dentro Anexos 1 (página 26) y 2 (página 27) Cuadro de requerimiento y cuadro de distribución, señalan lo siguiente:

Con un equipo facoemulsificador en Cesión de Uso.

Mi representada, a la fecha cuenta con un equipo en cesión de uso en el Hospital III Daniel Alcides Carrión, el cual fue instalado con fecha noviembre del 2023. Por lo que, en caso de resultar adjudicado en el presente procedimiento de selección, entendería que con dicho equipo estaría cumpliendo con el requerimiento de las bases sobre equipo facoemulsificador en Cesión de Uso.

Por lo que se solicita al Comité de Selección aclarar y/o confirmar que nuestra apreciación es correcta y con dicho equipo facoemulsificador se estaría cumpliendo con el requisito de equipo en cesión de uso.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: . Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025, el área usuaria indica que las bases administrativas, dentro Anexos 1 (página 26) y 2 (página 27) Cuadro de requerimiento y cuadro de distribución, señalan lo siguiente: Con un equipo facoemulsificador en Cesión de Uso. (AL CONTAR CON UN EQUIPO EN SESION DE USO, YA CUMPLE ESTE REQUISITO).

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:34:53

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:
Las bases administrativas, dentro Anexos 4 y 8 señalan lo siguiente:
Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios oculto
Entendemos que se trataría de un error haber solicitado en dos diferentes anexos (4 y 8) la misma declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios oculto, ya que se visualiza que ambos formatos tienen el mismo contenido.
Por lo que se solicita al Comité de Selección aclarar y/o retirar uno de los Anexos con la finalidad de no inducir a error a los postores durante la presentación de oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: Anexo 4 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025, el área usuaria indica que las bases administrativas, dentro Anexos 4 y 8 señalan lo siguiente: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios oculto (hay duplicidad de anexos, solo considerar el anexo N° 04).

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:34:53

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan el siguiente anexo:
Anexo 5: Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia mínima.
En dicho anexo, el postor debe consignar la información del producto, referente a:
Registro Sanitario y la Vigencia Mínima del producto: ¿.en meses.
Entendemos que, el proveedor debe internar los dispositivos médicos: lente plegable y cartucho con la vigencia mínima solicitada en las bases, ya que ambos dispositivos forman parte de la ficha técnica homologada por el IETSI
Por lo que se solicita al Comité de Selección aclarar y/o confirmar que dentro del Anexo 5 los postores deberán detallar por separado tanto la información del Registro Sanitario, así como la vigencia mínima a ofertar tanto del Lente Plegable como del Cartucho.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: Anexo 5 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025, el área usuaria indica que en el Anexo 5 los postores deberán detallar por separado tanto la información del Registro Sanitario, así como la vigencia mínima a ofertar tanto del Lente Plegable como del Cartucho.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:34:53

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

De la revisión a las bases según los Anexos 1 y 2 (Cuadro de requerimiento y cuadro de distribución) se visualiza que el dispositivo médico Lente plegable para facoemulsificación, corresponde al código SAP 20700350, el cual tiene su Ficha Técnica Homologada por el IETSI: MM-333. Dicha ficha técnica homologada señala que: la empresa proveedora facilitara los inyectores que permita la correcta implantación del lente.

Siendo que las bases solicitan 300 unidades de Lente plegable para facoemulsificación, entenderíamos que el postor adjudicado deberá realizar la entrega de un (01) inyector en cesión de uso.

Por lo que se solicita al Comité de Selección aclarar y/o confirmar que el proveedor adjudicado deberá entregar un (01) inyector, información que deberá declarar en el Anexo 5 Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia mínima en la columna referente a aditamento o accesorios.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.4.2. Literal: . Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025, el área usuaria indica que dicha ficha técnica homologada señala que: la empresa proveedora facilitara los inyectores que permita la correcta implantación del lente. (el proveedor deberá entregar un inyector en sesión en uso, este debe ser declarado en el anexo N° 05).

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-5-2025-ESSALUDREDTACNA-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	23:34:53

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan dentro de la experiencia del postor en la especialidad lo siguiente:
Se consideran bienes similares a los siguientes: Lente plegable para facoemulsificación
El organismo técnico del OSCE se ha pronunciado en diferentes dictámenes que los bienes similares no pueden ser los mismos bienes objeto de la convocatoria, que para el presente procedimiento de selección corresponde a la: **ADQUISICIÓN DE LENTES PLEGABLES FACOEMULSIFICACIÓN PARA EL SERVICIO DE ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LA RED ASISTENCIAL TACNA.**
Se entendería que los bienes similares deberían incluir a los dispositivos médicos para la especialidad de oftalmología.
Por lo que se solicita al Comité de Selección modificar los bienes similares y considerar para ellos a los dispositivos médicos para la especialidad de oftalmología.

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

Sección: Especifico
Numeral: 3.2
Literal: .
Página: 38

Art. 2 inciso c), e) y f) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, Según Carta N° 21-OFT-DC-GRATA-ESSALUD-2025, el área usuaria indica que se modificará los bienes similares y se considerará para ellos a: los dispositivos médicos para la especialidad de oftalmología.

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