

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO-SLING TRANSOBTURATRIZ A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PARA EL PERIODO 2024

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 31/05/2024

Hora de envío : 13:54:16

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

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

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 11-2024-ESSALUD/RAAP-Primera Convocatoria.

En la página 1 se indica la nomenclatura:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2425A00011-2024-ESSALUD/RAAP-1

En la página del SEACE se menciona la siguiente nomenclatura:

AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAAP-1

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

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2425A000011-2024-ESSALUD/RAAP-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 Órgano Encargado de las Contrataciones 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 LA CONSULTA INDICANDO QUE TODAS LAS OPCIONES A NOMENGLATURA MENCIONADAS EN DICHA CONSULTA SON VALIDAS.

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

NINGUNA.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO-SLING TRANSOBTURATRIZ A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PARA EL PERIODO 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:54:16

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- RED ASISTENCIAL APURIMAC
RUC N°: 20131257750

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

Nombre: SEGURO SOCIAL DE SALUD.

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

Acápite de las bases : Sección: Específico 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:

ES IMPORTANTE ACLARAR QUE EL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD) CUENTA CON 27 REDES ASISTENCIALES A NIVEL NACIONAL QUE OPERAN BAJO EL MISMO RUC Y RAZÓN SOCIAL: SEGURO SOCIAL DE SALUD, CON RUC 20131257750. ESTO INCLUYE A TODAS SUS REDES ASISTENCIALES, ENTRE ELLAS, LA RED ASISTENCIAL APURÍMAC.

POR LO TANTO, PARA EFECTOS DE LA ELABORACIÓN DE LA OFERTA Y LA CONSIGNACIÓN DEL NOMBRE DE LA ENTIDAD COMO BENEFICIARIO EN LA GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO (CARTA FIANZA), DEBE CONSIDERARSE EL NOMBRE "SEGURO SOCIAL DE SALUD" Y EL RUC 20131257750, LOS CUALES SON ÚNICOS Y VÁLIDOS A NIVEL NACIONAL PARA TODAS LAS REDES ASISTENCIALES QUE FORMAN PARTE DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD.

DE ESTE MODO, SE EVITA CUALQUIER CONFUSIÓN O ERROR AL MOMENTO DE ELABORAR LA OFERTA O

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

NINGUNO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO-SLING TRANSOBTURATRIZ A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PARA EL PERIODO 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:54:16

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

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

Domicilio Legal: AV. QUINTA CAYETANA LOTE 61-61B PATIBAMBA BAJA ¿ABANCAY -APURIMAC

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

Dirección Fiscal: AV. DOMINGO CUETO NRO. 120 LIMA - LIMA - JESUS MARIA.

Solicitamos al Órgano encargado de las contrataciones, precisar los datos correctos a considerar, ya que, al señalar dos nombres y direcciones diferentes, podría acarrear confusión en los postores al elaborar la oferta, así como también error al momento de consignar la dirección de la Entidad como beneficiario en la garantía de fiel cumplimiento (carta fianza), en caso corresponda.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN RELACIÓN CON LA CONSULTA SOBRE LA DIVERGENCIA EN LOS DOMICILIOS MENCIONADOS EN LA PÁGINA 14 DE LAS BASES ADMINISTRATIVAS, SE PRECISA LO SIGUIENTE:

DOMICILIO LEGAL:
AV. QUINTA CAYETANA LOTE 61-61B PATIBAMBA BAJA, ABANCAY - APURÍMAC

DIRECCIÓN FISCAL (SEGÚN SUNAT):
AV. DOMINGO CUETO NRO. 120, LIMA - LIMA - JESÚS MARÍA

ES IMPORTANTE ACLARAR QUE EL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD) CUENTA CON UNA SEDE CENTRAL Y DIVERSAS REDES ASISTENCIALES A NIVEL NACIONAL. LA DIRECCIÓN FISCAL REGISTRADA ANTE SUNAT ES LA DE LA SEDE CENTRAL EN LIMA, MIENTRAS QUE EL DOMICILIO LEGAL MENCIONADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS CORRESPONDE A LA RED ASISTENCIAL APURÍMAC, QUE ES LA ENTIDAD CONVOCANTE PARA ESTE PROCESO ESPECÍFICO.

POR LO TANTO, PARA EFECTOS DE LA ELABORACIÓN DE LA OFERTA Y LA CONSIGNACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE LA ENTIDAD COMO BENEFICIARIO EN LA GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO (CARTA FIANZA), SE DEBEN CONSIDERAR LOS SIGUIENTES PUNTOS:

DIRECCIÓN FISCAL: AV. DOMINGO CUETO NRO. 120, LIMA - LIMA - JESÚS MARÍA
ESTA ES LA DIRECCIÓN OFICIAL REGISTRADA ANTE SUNAT Y DEBE UTILIZARSE PARA TODOS LOS EFECTOS TRIBUTARIOS Y FORMALES.

DOMICILIO LEGAL DE LA RED ASISTENCIAL APURÍMAC: AV. QUINTA CAYETANA LOTE 61-61B, PATIBAMBA BAJA, ABANCAY - APURÍMAC
ESTA ES LA DIRECCIÓN ESPECÍFICA DE LA ENTIDAD CONVOCANTE PARA ESTE PROCESO Y DEBE UTILIZARSE PARA FINES DE CORRESPONDENCIA Y UBICACIÓN EN EL CONTEXTO DEL SERVICIO A PRESTAR.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO-SLING TRANSOBTURATRIZ A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PARA EL PERIODO 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:54:16

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 19 de las Bases Administrativas se indica siguiente:

2.5 PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción de la misma. 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 AV. QUINTA CAYETANA LOTE A, PARTE INTEGRANTE DEL LOTE 61 Y 61-4 SECTOR PATIBAMBA ABANCAY-APURIMAC, en el horario de 08:00 horas a 17:00 horas, de lunes a viernes.

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

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, INDICANDO QUE EN EL CASO DE LA RED ASISTENCIAL DE APURIMAC LA DOCUMENTACION SERA PRESENTADA POR MESA DE PARTES Y SERA DIRIGIDA AL TITULAR DE LA ENTIDAD EL DR. JORGE PONCE JUAREZ.

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

NINGUNA.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO-SLING TRANSOBTURATRIZ A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PARA EL PERIODO 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:54:16

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 17 y 26 de las bases Administrativas se señala como Documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta: Metodología de Análisis (copia simple)

Al respecto, en la página 26 se precisa:

f) Metodología de Análisis (copia simple)

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

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

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

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

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

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

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, ACLARANDO QUE LA PRESENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA PROPIA DE ANALISIS PERMITE UNA EVALUACIÓN TÉCNICA DETALLADA Y OBJETIVA DE LOS PRODUCTOS OFRECIDOS POR LOS POSTORES.

POR LO TANTO, LA EVALUACION DE LA MEOTDOLOGIA DE ANALISIS ASEGURA QUE LOS DISPOSITIVOS

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO-SLING TRANSOBTURATRIZ A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PARA EL PERIODO 2024

Específico	III	3.1	26
------------	-----	-----	----

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CUMPLAN CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION.

ESTO CON EL OBJETIVO PRINCIPAL DE ASEGURAR QUE LOS PRODUCTOS ADQUIRIDOS CUMPLAN CON LOS MÁS ALTOS ESTÁNDARES DE CALIDAD Y SEGURIDAD PARA EL BIENESTAR DE LA POBLACIÓN. REQUERIR LA METODOLOGÍA PROPIA DEL FABRICANTE PROPORCIONA UNA CAPA ADICIONAL DE SEGURIDAD Y CONTROL.

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

Ninguna.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO-SLING TRANSOBTURATRIZ A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PARA EL PERIODO 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:54:16

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

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

- e) Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)
- (¿) El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Al respecto entendemos que hubo un error al considerar el texto mencionado anteriormente debido a que en las bases no se menciona el requisito de presentación de muestras, por lo tanto, entendemos que para este proceso no aplica la presentación de muestras.

Solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones indicar si nuestra apreciación es correcta, de ser así suprimir o retirar el texto ¿El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA INDICANDO QUE PARA EL ACTUAL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN NO SE SOLICITA MUESTRAS.

ADICIONALMENTE SE ACLARA QUE EL TERMINO "EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBE CORRESPONDER AL LOTE DE LA MUESTRA PRESENTADA" SE REFIERE A LOS LOTES DE PRODUCTOS OFERTADOS POR EL POSTOR.

POR LO TANTO, EL POSTOR DEBERA PRESENTAR, DENTRO DE SU OFERTA, EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANALISIS), EL CUAL DEBERA CORRESPONDER A LOS LOTES DE

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

NINGUNA.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO-SLING TRANSOBTURATRIZ A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PARA EL PERIODO 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:54:16

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 17,20 Y 28 de las bases Administrativas se señala se indica lo siguiente:

Pag 17: Documentos de presentación obligatoria
h) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Pag 20: Forma de pago
Copia del certificado BPM (...)

Pag 28: De la conformidad de recepción
Copia del certificado BPM (...)

Considerando que el producto objeto de la presente convocatoria es un producto importado, entendemos que podremos presentar como documento equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (CBPM), el ISO 13485 o Certificado CE, según los artículos 124, 125, 126, 127 del DS 016-2011-SA y sus modificatorias, en donde señala como documento equivalente al antes mencionado.

Por lo anterior, solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones, que se considere como documento alternativo del CBPM, al Certificado ISO 13485 o Certificado CE, de acuerdo con lo establecido en el DS 016-2011-SA y sus modificatorias.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, QUE SEGÚN LAS BASES ADMINISTRATIVAS EN EL CASO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (CBPM) PARA DISPOSITIVOS MEDICOS IMPORTADOS SE ACEPTARA OTROS DOCUMENTOS COMO CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA, NORMAS ISO 13485 VIGENTE, FDA U OTROS DE ACUERDO AL NIVEL DE RIESGO EMITIDO POR LA AUTORIDAD O ENTIDAD COMPETENTE DEL PAIS DE ORIGEN.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO-SLING TRANSOBTURATRIZ A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PARA EL PERIODO 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:54:16

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 27 de las bases Administrativas se indica lo siguiente:

5.) ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
(...)

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, manifestamos al OEC, que nuestro producto cuenta con ENVASE INMEDIATO (SOBRE), ASÍ COMO ENVASE MEDIATO (CAJA), dicha CAJA está provista de un dispositivo de seguridad de cierre de fábrica.

Para cumplir con la exigencia del Inyector en el ENVASE INMEDIATO (SOBRE), se tendría que abrir la CAJA Y ROMPER EL SELLO DE SEGURIDAD; lo cual pondría en riesgo las propiedades físicas, esterilidad e integridad del dispositivo médico.

A efectos de no dañar la integridad del dispositivo médico, se solicita al Órgano Encargado de las Contrataciones que el logotipo únicamente se consigne en el envase MEDIATO.

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA Y SE ACEPTA QUE EL LOGOTIPO SE CONSIGNE UNICAMENTE EN EL ENVASE MEDIATO.

- CONSIGNAR LA FRASE: ESTADO PERUANO
- NOMBRE DE LA ENTIDAD: SEGURO SOCIAL DE SALUD
- CONSIGNAR LA FRASE: PROHIBIDO SU VENTA
- NOMENCLATURA DEL PROCESO DE SELECCIÓN: ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 11-2024-ESSALUD/RAAP-1

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

NINGUNA.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO-SLING TRANSOBTURATRIZ A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PARA EL PERIODO 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:54:16

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 27 de las bases Administrativas se indica lo siguiente:

5.) ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
(...)

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)

Por lo expuesto, solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones ACLARAR si el LOGOTIPO que se deberá considerar para el inyecto de los productos solicitados es:

ESTADO PERUANO
ESSALUD
Prohibido su venta
ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 11-2024-ESSALUD/RAAP (Aplicable solo al envase mediato)

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA INDICANDO QUE EL POSTOR GANADOR DEL ACTUAL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DEBERA CONSIGAR EN SU INYECTO DE LOS PRODUCTOS SOLICITADOS LO SIGUIENTE:

- CONSIGNAR LA FRASE: ESTADO PERUANO
- NOMBRE DE LA ENTIDAD: SEGURO SOCIAL DE SALUD
- CONSIGNAR LA FRASE: PROHIBIDO SU VENTA
- NOMENCLATURA DEL PROCESO DE SELECCIÓN: ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 11-2024-ESSALUD/RAAP-1

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

NINGUNA.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO-SLING TRANSOBTURATRIZ A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PARA EL PERIODO 2024

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:54:16

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

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

5.3.3 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.

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 Órgano Encargado de las Contrataciones:

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

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA INDICANDO QUE EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) ADJUNTO A LA OFERTA DEL POSTOR DEBE CUMPLIR CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS ESTABLECIDOS EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS DEL ACTUAL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y CORRESPONDER AL LOTE DE PRODUCTOS PRESENTADOS POR EL POSTOR.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO-SLING TRANSOBTURATRIZ A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PARA EL PERIODO 2024

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:33:12

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

Especificaciones Técnicas

SLING TRANSOBTURATRIZ O KIT PARA COLOCACIÓN DE CABESTRILLO TRANSOBTURATRIZ

EMPAQUE

- Peel Open

OBSERVACIÓN:

Nuestro producto cuenta con empaques mediano e inmediato que cumplen con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 149 del D.S. 016-2011-MINSA y sus modificatorias, empaque que ha sido autorizado por la DIGEMID, para su comercialización a través del Registro Sanitario N° DM21166E, y que además cumple con garantizar la integridad del producto.

Por lo tanto, solicitamos ampliar las EETT y aceptar también nuestro empaque, como sigue:

EMPAQUE

- Peel Open o Caja de cartón conteniendo a los componentes, cada componente en sobre doble de BOP..

Acápito de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

LCE: Art. 2°.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA, DADO QUE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ORIGINALES FUERON DISEÑADAS POR EL INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI), PARA ASEGURAR LA MÁXIMA SEGURIDAD Y EFICACIA EN EL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, Y CONSIDERANDO LOS RIESGOS POTENCIALES Y LA NECESIDAD DE MANTENER PROCEDIMIENTOS UNIFORMES Y BIEN

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

NINGUNA.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO-SLING TRANSOBTURATRIZ A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PARA EL PERIODO 2024

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:33:12

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

Especificaciones Técnicas

SLING TRANSOBTURATRIZ O KIT PARA COLOCACIÓN DE CABESTRILLO TRANSOBTURATRIZ

EMPAQUE

- Dos agujas de acero quirúrgico
- Malla de Polipropileno Macroporo Monofilamento

OBSERVACIÓN

Se solicita al Comité de Sección, a fin de garantizar la compatibilidad que debe de tener las Agujas y Malla; sirvan precisar que deberán ser de la misma marca.

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

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

LCE: Art. 2°.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, ACLARANDO QUE LAS AGUJAS Y LA MALLA DEL SLING TRANSOBTURATRIZ SEAN DE LA MISMA MARCA ES UNA MEDIDA PRUDENTE Y FUNDAMENTADA EN LA NECESIDAD DE GARANTIZAR LA MÁXIMA SEGURIDAD, EFICACIA Y CALIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. LA COMPATIBILIDAD ENTRE LOS COMPONENTES ES ESENCIAL PARA MINIMIZAR RIESGOS Y ASEGURAR EL ÉXITO DEL

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

NINGUNA.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-ESSALUD/RAAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO-SLING TRANSOBTURATRIZ A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL APURIMAC, PARA EL PERIODO 2024

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:33:12

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material Médico, Material Quirúrgico, Material Odontológico.

OBSERVACIÓN

Se solicita al Comité de Selección, que con el fin demostrar la Experiencia en la Especialidad, y debido a que es un material solicitado es implantable, se debería precisar que como bienes similares sea: Material Médico Ginecológico.

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

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

LCE: Art. 2°.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA, Y TODA DOCUMENTACION SOLICITADA DEBERA CEÑIRSE A LAS BASES ADMINISTRATIVAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.

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

NINGUNA.