

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 15/12/2023

Hora de envío : 16:24:48

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO III REQUERIMIENTO; en las bases administrativas, solicitan:

DEL ÍTEM Nº1: PELICULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Página 35

LOGOTIPO:

Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿

Nombre de la entidad: ¿Essalud¿

Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿

Página 36

LOGOTIPO:

Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿

Nombre de la entidad: ¿Essalud¿

Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿

Nomenclatura del Proceso de selección: Essalud (Aplicable sólo el envase mediato)

Consultamos al comité que nos aclare ¿cuál es el correcto rotulado que se va a efectuar al bien requerido al presente procedimiento de selección?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.

Literal:

Página: 35

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

No aplica

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección solicitó el apoyo del área usuaria obteniendo la siguiente respuesta: "Con relacion al LOGOTIPO los envases mediato e inmediato de los dispositivos medicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro: 1.- Consignar la frase: "Estado Peruano" 2.- Nombre de la entidad:"EsSalud" 3.- Consignar la frase:" Prohido su venta" 4.- Nomenclatura del proceso de seleccion:EsSalud (Aplicable solo al envase mediato)"

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 15/12/2023

Hora de envío : 16:24:48

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO III REQUERIMIENTO; en las bases administrativas, solicitan:

DEL ÍTEM Nº1: PELICULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

Página 36

LOGOTIPO:

Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿

Nombre de la entidad: ¿Essalud¿

Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿

Nomenclatura del Proceso de selección: Essalud (Aplicable sólo el envase mediato)

Nuestro producto presenta envase inmediato y mediato; de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario y aprobado por DIGEMID.

De acuerdo a las bases referente al LOGOTIPO impreso con INYECTOR a los envases mediato e inmediato según lo mencionado de acuerdo a lo autorizado al Registro Sanitario.

Sin embargo, al efectuar el inyectado del LOGOTIPO al producto como envase inmediato, perdería el sellado hermético del sistema de seguridad de la caja que mantiene la integridad del producto. Ese sello viene de fábrica cumpliendo la función de seguridad.

Consultamos al comité y al área usuaria: ¿si aceptaría el inyectado en la caja más NO en el producto mismo (envase inmediato)?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 6

Literal:

Página: 35

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

No aplica

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección solicitó el apoyo del área usuaria obteniendo la siguiente respuesta: "El área usuaria no acepta que el inyectado solo sea en la caja más no en el producto mismo (envase inmediato) debido a que cada frasco es individualizado para cada paciente y la caja en que viene cada frasco puede deteriorarse".

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 15/12/2023

Hora de envío : 17:33:56

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 1 y en el encabezado de las Bases Administrativas figura como Nomenclatura del presente proceso:

LICITACIÓN PÚBLICA N° 24-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00241)

Sin embargo, en la plataforma SEACE figura la nomenclatura de la siguiente manera:

LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para el llenado de los formatos, anexos, logotipo y otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es la nomenclatura correcta con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento y la ejecución contractual como la solicitud de carta fianza de corresponder.

Acápíte 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:

La nomenclatura que se debe considerar es la indicada en las Bases: LICITACION PUBLICA N° 24-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00241).

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 15/12/2023

Hora de envío : 17:33:56

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 19 de las bases se señala como Documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta: Metodología Analítica (copia simple)

Al respecto, en la página 31 se precisa:

Metodología de Analítica

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

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 ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba.

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

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

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

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

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección solicitó el apoyo del área usuaria obteniendo la siguiente respuesta: "El área usuaria se ratifica en lo consignado en las condiciones generales sobre la presentación de la metodología analítica".

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 15/12/2023

Hora de envío : 17:33:56

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 25, en las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la ventanilla de Mesa de Partes de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPR, sito en Av. Arenales 1302 Of. 317 Complejo Arenales ¿ Jesus María.

Para evitar confusiones al momento de entregar los documentos para el perfeccionamiento del contrato solicitamos al Comité de Selección nos pueda responder las siguientes interrogantes:

- ¿A qué persona va dirigida nuestra carta con los requisitos para el perfeccionamiento del contrato?
- ¿Cuáles son los días y horario de atención de la ventanilla de Mesa de Partes de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPR?

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.5 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la carta debe ir dirigida al Jefe de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Rebagliati. El horario de atención de la mesa de partes es de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 y de 14:00 a 16:00 horas.

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

Se agregará en el numeral 2.4 el siguiente texto: "La carta con la documentación para el perfeccionamiento del contrato debe ir dirigida al Jefe de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Rebagliati. El horario de atención de la mesa de partes es de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 y de 14:00 a 16:00 horas".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:33:56

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 38 de las bases administrativas se precisa respecto al plazo de entrega:

¿ 13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

(¿) La Entidad a sola discreción podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato.

El Órgano Encargado de las Contrataciones podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al Contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra con una anticipación de tres (03) a cinco (05) días calendarios.¿

Nos llama la atención que la Entidad manifieste que actuará a sola discreción la ¿Actualización del cuadro de distribución¿. Si bien se indica que no afectará ni la primera ni la segunda entrega, consideramos que todo proveedor deberá planificar la importación de los productos a entregar con debida anticipación para no incurrir en penalidad. Sin embargo, si la Entidad a su sola discreción actualizará el cuadro de distribución, nosotros como proveedores del Estado no tendríamos manera de prevenir y cumplir con dichas ¿actualizaciones¿.

Al respecto, considerando que las modificaciones al contrato no deben afectar el equilibrio económico financiero del mismo, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR que las variaciones en las fechas de entrega y ¿Actualizaciones al cuadro de distribución¿ podrán realizarse a solo requerimiento de la Entidad, previa coordinación y consentimiento del Contratista.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 13 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección solicitó el apoyo del área usuaria obteniendo la siguiente respuesta: "Según los consumos mensuales de los servicios la institucion o entidad podra reprogramar las entregas, el area usuaria no interviene en este proceso".

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 15/12/2023

Hora de envío : 17:33:56

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Ítem N° 1. PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

En las Especificaciones técnicas de la página 45 de las Bases Administrativas se requiere lo siguiente:

Material:
Condición biológica: Aséptico

Entendemos que ha ocurrido un error de tipeo al requerir que la PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEO SPRAY, tenga una Condición Biológica: Aséptico.

La condición de Aséptico difiere en gran manera de la condición Estéril, siendo en este caso necesario la ESTERILIDAD del Dispositivo Médico requerido que está diseñado para protección, prevención y curas de heridas abiertas en la piel.

Adicionalmente en las mismas bases nos señalan que este producto debe ser aplicable en piel sana como dañada por lo que amerita necesariamente que se encuentre libre de microorganismos mediante un método de esterilización con el fin de prevenir posibles riesgos, complicaciones e infecciones.

En razón de lo anterior solicitamos al Comité de Selección, en consulta con el área usuaria modificar a condición biológica a ESTERIL, con el fin de obtener dispositivos médicos seguros para la atención de sus pacientes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 ANEXOB Página: 45
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección solicitó el apoyo del área usuaria obteniendo la siguiente respuesta: "El área usuaria no acepta modificar la condición biológica a esteril en la Especificacion Tecnica, debido a que el producto no es esteril y no es de un solo uso, en el mismo paciente se aplica varias veces; como prevención de lesiones en piel o en el área perilesionada".

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:33:56

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Ítem N° 1. PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

En la página 45 de las Bases Administrativas se requiere que el EMPAQUE de la Película de protección cutánea spray sea un Frasco Atomizador de POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD.

Al respecto, el envase inmediato de nuestro producto es un Frasco de POLIPROPILENO (SPRAY) que garantiza la integridad del producto y es resistente a la manipulación, transporte y almacenaje del producto.

Por ello, tanto el POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD como el POLIPROPILENO, son materiales de alta resistencia que cumplen con los fines de conservación.

Por lo que limitar a un solo material de frasco seria una exigencia innecesaria ya que ambos materiales cumplen con los fines previstos de garantiza la integridad del producto y ser resistentes a la manipulación, transporte y almacenaje del producto.

Por lo cual solicitamos al Comité de Selección considerar lo siguiente:

- Frasco Atomizador de POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD ó Frasco de POLIPROPILENO (SPRAY) ó según lo autorizado en el Registro Sanitario.

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 ANEXOB Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección solicitó el apoyo del área usuaria obteniendo la siguiente respuesta: "El área usuaria acepta considerar el frasco atomizador De Polietileno de Alta densidad o el Frasco de Polipropileno (Spray)".

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

Se indicará en la Ficha Técnica de Dispositivo Médico (pag. 45 de las Bases): Frasco atomizador de polietileno de alta densidad o el frasco de polipropileno (spray).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 15/12/2023

Hora de envío : 17:33:56

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Ítem N° 1. PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

En la página 45 de las Bases Administrativas se requiere que la COMPOSICIÓN de la Película de protección cutánea spray sea:

- Copolímero (Terpolímero) de acrilato, Polifenilmetilsiloxano, Hexametildisiloxano

Cada fabricante de dispositivos médicos establece sus propios componentes y materiales a utilizar para sus productos, este diseño y selección se realiza según rigurosos estudios de características, propiedades y beneficios de cada material seleccionado con el fin de que se obtenga la mejor performance de uso y funcionamiento.

En atención a los principios de libre concurrencia y competencia contenidos en la Ley de Contrataciones del Estado, solicitamos al Comité de selección, para que previa coordinación con el Área Usuaría, acepte lo siguiente:

- Copolímero (Terpolímero) de acrilato, Polifenilmetilsiloxano, Hexametildisiloxano ó ¿Copolímero de acrilato y Hexametildisiloxano¿,

Lo cual permitirá que haya pluralidad de postores y se permita una libre competencia.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 ANEXOB Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección solicitó el apoyo del área usuaria obteniendo la siguiente respuesta: "El área usuaria no acepta modificar la composición de Copolímero de acrilato, polifenilmetilsiloxano, Hexametildisiloxano en la Especificación Técnica de la Película de Protección Cutánea en Spray debido a la experiencia de uso y los buenos resultados en la evolución de pacientes".

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:33:56

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Ítem N° 1. PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

En la página 45 de las Bases Administrativas se requiere que la Condición Biológica de la Película de protección cutánea spray sea:

(¿) Libre de Alcohol

Al respecto es importante mencionar que ¿Libre de Alcohol¿ no es una condición biológica, por ello solicitamos al comité de selección retirar esta característica

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 ANEXOB Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección solicitó el apoyo del área usuaria obteniendo la siguiente respuesta: "El área usuaria no acepta modificar la característica libre de alcohol en la Especificacion Tecnica, debido a la experiencia de uso y los buenos resultados en la evolución de los pacientes".

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 15/12/2023

Hora de envío : 17:33:56

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Ítem N° 1. PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA SPRAY

En la página 45 de las Bases Administrativas se requiere lo siguiente:

CARACTERISTICAS:

(i)

Protección Cutánea hasta por 72 horas

Al respecto solicitamos al comité de selección considerar:

Protección Cutánea por 72 horas a más

Esto permitirá que haya una mayor pluralidad de postores y se permita una libre competencia.

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

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

Literal: 3.1 ANEXOB **Página:** 45

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección solicitó el apoyo del área usuaria obteniendo la siguiente respuesta: "El área usuaria en relación a las características de las especificaciones Técnicas de la película de protección cutánea en spray acepta considerar que la protección cutánea sea por 72 horas a más".

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

Se indicará en la Ficha Técnica de Dispositivo Médico (pag. 45 de las Bases): Protección cutánea por 72 horas a más.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 15/12/2023

Hora de envío : 17:33:56

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la página 20 de las bases se señala como Documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta: Ficha Técnica del producto (Anexo ¿ D)

Al respecto, en la página 32 nos señalan que debemos citar en el Anexo-D¿ Ficha Técnica del producto lo siguiente:

¿ 1era Columna: (¿)

¿ 2da Columna: (¿)

¿ 3ra Columna: (¿)

¿ 4ta Columna: (¿)

** Puede acreditarlo con los siguientes Documentos: Registro Sanitario, Norma nacional, internacional o Metodología Analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de análisis, Manual de Instrucciones), Carta de fabricante; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los documentos con los que acredita la especificación técnica.

Considerando que la Folletería es un documento que contiene la información para sustentar el ¿Cumplimiento de las Especificaciones¿, solicitamos al comité de selección considerar la ¿Folletería¿ como documento que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos que requieren Registro Sanitario. Esta ampliación favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 e7 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección solicitó el apoyo del área usuaria obteniendo la siguiente respuesta: "El área usuaria se ratifica en lo consignado y solicitado en las condiciones generales sobre el anexo D Ficha Tecnica del producto y citar la informacion solicitada adicional el postor adjunta folleteria del producto".

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

Se agregará en el inciso e7) del numeral 2.2.1.1. de la Sección Específica y en el numeral 5.7. de las Condiciones Generales la folletería del producto para sustentar el cumplimiento de las características técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:33:56

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En la página 35 de las bases administrativas indican lo siguiente:

6. LOGOTIPO

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

¿ Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿

¿ Nombre de la entidad: ¿Es Salud¿

¿ Consignar la frase: ¿Prohibido su Venta¿

Sin embargo, en la página 36 de las bases administrativas indican lo siguiente:

9. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

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 procedimiento de selección: N° del procedimiento ¿ (Aplicable solo al envase mediatos)

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

Envase Inmediato:

¿ Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿

¿ Nombre de la entidad: ¿EsSalud¿

¿ Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿

Envase mediatos:

¿ Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿

¿ Nombre de la entidad: ¿EsSalud¿

¿ Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿

¿ Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento ¿ (Aplicable solo al envase mediatos) (Según absoluciones de consultas y observaciones)

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.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 6 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección solicitó el apoyo del área usuaria obteniendo la siguiente respuesta: "Con relación al 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: 1.- Consignar la frase: "Estado Peruano" 2.- Nombre de la entidad: "EsSalud" 3.- Consignar la frase: "Prohibido su

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Específico	III	3.1 6	35
------------	-----	-------	----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

venta" 4.- Nomenclatura del proceso de seleccion: EsSalud (Aplicable solo al envase mediato)".

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 15/12/2023

Hora de envío : 17:33:56

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En la página 18 de las bases administrativas se señala como Documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta:

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

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

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 e4 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección solicitó el apoyo del área usuaria obteniendo la siguiente respuesta: "El área usuaria se ratifica en solicitar el Certificado de Buenas Practicas de Distribucion y Transporte, que garantizaran la calidad del producto".

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:33:56

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la página 20 de las bases se señala como Documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta: Ficha Técnica del producto (Anexo ¿ D)

Al respecto, en la página 32 nos señalan que debemos citar en el Anexo-D¿ Ficha Técnica del producto lo siguiente:

- ¿ 1era Columna: (¿)
- ¿ 2da Columna: (¿)
- ¿ 3ra Columna: (¿)
- ¿ 4ta Columna: (¿)

Nota 1: Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá señalar en la 4ta columna los folios en los cuales se encuentren.

Considerando que las normas nacionales e internacionales son documentos que requieren suscripción y se encuentra prohibida su reproducción. Asimismo, los métodos de análisis de calidad propios del fabricante son documentos confidenciales, y se encuentran protegidos. Por ellos, solicitamos al comité de Selección considerar 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 normas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios. Esta ampliación favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1. e Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección solicitó el apoyo del área usuaria obteniendo la siguiente respuesta: "El área usuaria se ratifica en lo consignado y solicitado en las condiciones generales sobre el anexo D Ficha Tecnica del producto y citar la información solicitada".

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 15/12/2023

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

Hora de envío : 19:35:37

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

e5 Certificado de análisis del dispositivo médico

Se solicita aceptar este documento de acuerdo al aprobado por DIGEMID

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e5

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección solicitó el apoyo del área usuaria obteniendo la siguiente respuesta: "El certificado de análisis es un documento técnico refrendado por la empresa postora".

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 15/12/2023

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

Hora de envío : 19:35:37

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.

El rotulado ha sido autorizado por digemid, y el método de esterilización esta indicado en el protocolo, se solicita aceptar, a fin de propiciar una mayor participación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: -

Literal: E.10.1

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección solicitó el apoyo del área usuaria obteniendo la siguiente respuesta: "Este dispositivo médico Película de protecció cutanea en spray no es esteril".

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: PELICULA DE PROTECCION CUTANEA SPRAY PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 15/12/2023

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

Hora de envío : 19:35:37

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

herida exudativa

Se solicita aclarar que se aplica alrededor de la herida exudativa

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Ficha

Literal: Caract

Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección solicitó el apoyo del área usuaria obteniendo la siguiente respuesta: "En las características técnicas de las especificaciones técnicas se indica que el uso de la película de protección cutánea en spray es para prevenir lesiones cutáneas, y aplicar en piel perilesional así como en herida exudativa que son los eritemas de pañal".

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

-